

## 生物医药产品综合册



扫码关注泰林



关注小程序  
了解更多产品



浙江泰林生物技术股份有限公司  
浙江泰林医学工程有限公司

泰林科技园  
浙江省杭州市滨江区南环路2930号  
东洲产业园  
浙江省杭州市富阳区东洲工业功能区江堤路2号

邮箱: tailin@tailingood.com  
网址: www.tailingood.com  
电话: 0571-8658 9125  
传真: 0571-8658 9101

⚠ 版权说明: 此样本版权属于泰林所有, 任何个人或企业不得转载。  
产品技术信息可能因产品升级发生变更, 恕不另行通知, 最终解释权归泰林所有。

版本号: YXGC-20230320-V1-P1

## 浙江泰林生物技术股份有限公司 公司介绍

浙江泰林生物技术股份有限公司成立于2002年，是优秀的生命科学系统解决方案提供商。公司主营业务聚焦于生物技术、精准医疗、制药工程、食品安全、新材料等领域的技术创新与产品开发，以自主核心技术，为生命科学研究和产业化提供一站式系列成套装备、精密仪器、配套耗材等产品与服务。产品广泛应用于医疗卫生、生物制药、生物安全、疾病控制、食品安全等行业。构筑泰林特色产业生态系统，服务生命科学，守护人类健康。



# CONTENTS

## 概览目录

### 无菌药品生产

#### 药物分装

|                |   |
|----------------|---|
| DL01台式液体灌装机    | 2 |
| DSF01台式预充针加塞机  | 3 |
| DLSmart智能液体灌装泵 | 4 |
| DC01台式轧盖机      | 5 |
| DCSmart台式滚压轧盖机 | 6 |
| DLW05台式液体软袋灌装机 | 7 |

#### 物料传递

|          |    |
|----------|----|
| STP系列传递舱 | 8  |
| PBL系列传递舱 | 10 |

#### 隔离技术

|                         |    |
|-------------------------|----|
| AFL系列无菌灌装隔离器            | 13 |
| 小型液体灌装加塞机及自动轧盖机         | 15 |
| MicroFilline微型液体灌装加塞轧盖机 | 18 |
| AS系列无菌分装隔离器             | 20 |
| 无菌检查隔离器 ▶ CST系列隔离器      | 23 |
| 无菌检查隔离器 ▶ HTY系列隔离器      | 24 |
| 无菌检查隔离器 ▶ STI系列隔离器      | 26 |
| ORBAS                   | 28 |
| 层流车                     | 29 |

#### 检测仪器

|                    |    |
|--------------------|----|
| GIT-WLAN手套完整性测试仪   | 30 |
| GIT-WLAN02手套完整性测试仪 | 32 |
| GIT-MINI02手套完整性测试仪 | 34 |
| HSIT01半身服完整性测试仪    | 36 |
| 快速传递门(RTP)完整性测试仪   | 37 |

### 高活原料药(API)生产

#### 负压隔离器

|               |    |
|---------------|----|
| 称量取样负压隔离器     | 40 |
| 冻干称量轧盖负压隔离器   | 41 |
| 多功能负压隔离器      | 42 |
| 投料负压隔离器       | 43 |
| 粗肽溶解负压隔离器     | 44 |
| 称量分装负压隔离器     | 45 |
| 固体制剂生产线负压隔离器  | 46 |
| 包衣负压隔离器       | 47 |
| 负压粉碎称量隔离器     | 48 |
| 过滤干燥负压隔离器     | 49 |
| ADC小分子合成负压隔离器 | 50 |
| 高活水分滴定分析负压隔离器 | 51 |
| 负压称量罩         | 52 |
| 主要配置          | 53 |

#### 检测服务

|                  |    |
|------------------|----|
| 设备密闭性评估:替代药物模拟测试 | 52 |
| 高活性药物残留检测        | 53 |

# CONTENTS

## 概览目录

### ATMP药物研发和制备

#### 细胞制备操作

细胞工作站.....57

#### 细胞培养

蜂巢式细胞培养系统.....60

自动化细胞培养系统.....62

三气培养箱.....64

细胞辅助操作器.....66

细胞培养气源切换器.....67

### 质量控制

无菌检查隔离器.....69

全自动无菌检查培养系统ASTS.....71

无菌检查培养瓶.....75

全自动菌落计数工作站SCW-160.....76

自动菌落计数器ASC-2000.....78

细菌侵入测试仪BIT-L01.....80

### 智能化无菌生产

机器人无菌工作站(定制化).....83

### 洁净厂房生物去污

AGV-SD6自主移动式汽化过氧化氢消毒机.....86

HTY-V150汽化过氧化氢发生器.....88

HTY-V350汽化过氧化氢发生器.....90

HTY-V600汽化过氧化氢发生器.....91

HTY-V1000A远距离管道输送式汽化过氧化氢灭菌系统...93

FD7过氧化氢雾化消毒机.....94

FHP3过氧化氢雾化消毒机.....96

# 无菌药品生产

Sterile drug production

## DL01 台式液体灌装机

### 产品简介

DL01 台式液体灌装机是多功能的小型灌装设备,硬件采用先进可靠的制药大产线灌装算法,具有泵针联动功能,避免溅液、气泡的产生。

### 产品特点

- ▶ 低至0.1毫升的高精度灌装;
- ▶ 优于±0.5%的可重复灌装精度;
- ▶ 设备系统遵循21 CFR Part 11法规要求与GAMP指南;
- ▶ 316L全不锈钢泵头及机身材质,整机耐受VHP灭菌;
- ▶ 高灵敏度高清大屏,支持多点触控,手套触控;
- ▶ 载具独特的结构设计,操作简单、更换方便;
- ▶ 独立触发按钮,操作更方便。

### 产品功能

- ▶ 泵针联动,防溅液起泡;
- ▶ 具备排空及回吸功能;
- ▶ 定时灌装、在线备份与灾难恢复;
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能;
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印。

### 技术参数

|        |                |      |               |
|--------|----------------|------|---------------|
| 产量     | 500瓶/h         | 电源   | 220V, 50Hz    |
| 灌装范围   | 0.1-2200mL/min | 功率   | 0.85kW        |
| 重复灌装精度 | ±0.5%          | 外形尺寸 | 335*425*680mm |



## DSF01 台式预充针加塞机

### 产品简介

DSF01专为预充针包材工艺开发,真空加塞,适用于多种预充针包材。

### 产品特点

- ▶ 适用于敏感药物;
- ▶ 适配多种预充针包材;
- ▶ 设备系统遵循21 CFR Part 11法规要求与GAMP指南;
- ▶ 全伺服驱动、数字化调节;
- ▶ 真空度数字调节;
- ▶ 大尺寸触摸屏操作,操作简洁直观;
- ▶ 卡扣式结构设计,更换模具快速、可靠。

### 产品功能

- ▶ 具备批次记录功能,用户可自行创建批次记录,批次报告包含批次概要信息、配方、审计追踪、报警信息;
- ▶ 配方管理具备版本管理功能;
- ▶ 具备电子签名功能;
- ▶ 可借助维护工具进行原始数据备份归档;
- ▶ 报告支持PDF文件导出;
- ▶ 完善的审计;
- ▶ 追踪功能。

### 技术参数

|       |               |    |            |
|-------|---------------|----|------------|
| 产量    | 200瓶/h        | 电源 | 220V, 50Hz |
| 最大真空度 | -98KPa        | 功率 | 0.7kW      |
| 外形尺寸  | 430*330*690mm |    |            |



## DLSmart智能液体灌装泵

### 产品简介

DLSmart智能液体灌装泵是灵活可靠的桌面小型灌装设备,拥有简洁且功能强大的用户操作界面,全伺服驱动,单圈分辨率高达2000万个脉波。基于时间与位置信息反馈实时动态调整运动曲线,且集成高速动态回吸算法,保障灌装精度,特别为道康宁、圣戈班等主流软管做了精度优化,使管路更好更加简单快捷。

### 应用领域

用于西林瓶、冻存管等多种包材的高精度灌装。

### 产品特点

- ▶ 体积小,可集成于隔离器、生物安全柜;
- ▶ 配备接口可连接第三方天平实现100%称重;
- ▶ 316L不锈钢与铝合金阳极氧化机身材质,整机耐受: VHP灭菌;
- ▶ 设备系统遵循21 CFR Part 11法规与GAMP指南;
- ▶ 按钮及触控双触发;
- ▶ 丰富的通讯接口。

### 产品优势

- ▶ 低至0.1毫升的高精度灌装;
- ▶ 优于±0.5%的可重复灌装精度;
- ▶ 人体工程学设计,操作更方便;
- ▶ 零浪费分装,解决管内残留;

### 技术参数

|        |                |      |               |
|--------|----------------|------|---------------|
| 产量     | 500瓶/h         | 电源   | 220V, 50Hz    |
| 灌装范围   | 0.1-2200mL/min | 功率   | 0.6kW         |
| 重复灌装精度 | ±0.5%          | 外形尺寸 | 370*296*350mm |



### 产品功能

- ▶ 具备排空、回吸及定时灌装功能;
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能;
- ▶ 在线备份与灾难恢复;
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印。

- ▶ 高灵敏度高清大屏,支持多点触控,手套触控;
- ▶ 拥有自主知识产权的操作系统;
- ▶ 符合法规和GMP要求,可连接外部设备(如天平、打印机)进行无差错校准和批量打印。

## DC01台式轧盖机

### 产品简介

本设备用于西林瓶、输液瓶轧盖,可单机使用,也可与灌装机、分装机等设备联用。

### 产品特点

- ▶ 适用于Φ13~20mm铝盖、铝塑盖多种规格容器的轧盖;
- ▶ 轧盖密封性可通过CDE注射剂包材密封性验证要求;
- ▶ 本机运行可靠、操作简单,轧盖组件更换灵活;
- ▶ 体积小,可集成于隔离器内;
- ▶ 表面光洁,适合在GMP A级环境中使用;
- ▶ 坚固耐用,使用寿命长。

### 产品功能

- ▶ 适用于医药、农药、食品、化妆品、化工等多个行业使用;
- ▶ 轧盖气缸的有效行程可调节;
- ▶ 不同规格西林瓶轧盖,操作简单、性能稳定;
- ▶ 可视化运行状况视觉效果设计,具备三色指示灯。

### 技术参数

|      |                   |      |               |
|------|-------------------|------|---------------|
| 产量   | 600瓶/h            | 气源   | ≥0.6MPa       |
| 适用范围 | 适用Ø13~Ø20mm铝盖和铝塑盖 | 电源   | 220V, 50Hz    |
| 瓶子直径 | 最大55mm            | 功率   | 0.1kW         |
| 瓶子高度 | 最大110mm           | 外形尺寸 | 210*150*500mm |



## DCSmart台式滚压轧盖机

### 产品简介

DCSmart轧盖设备具备配方版本管理、审计追踪、批次管理、电子签名、用户管理等功能；设备与操作屏无线连接，使应用环境更广泛；为保证操作过程中的安全性，采用双触发设计；设备可通过Ethernet以太网或USB获得电子批次报告，并通过以太网提供实时审计跟踪，以提高生产过程的可追溯性。DCSmart 遵循21 CFR Part 11法规要求与GAMP指南要求，为监管机构的批准提供必要的保证。

### 应用领域

设备专用于铝盖、铝塑盖药用瓶的封口。



### 产品特点

- ▶ 整机全316L材质耐受VHP灭菌；
- ▶ 双触发控制增加安全性；
- ▶ 力矩分段轧盖，数字调节；
- ▶ 设备与屏幕无线连接；
- ▶ 全伺服驱动、数字化调节；
- ▶ 遵循21 CFR Part 11法规要求与GAMP指南要求。

### 产品功能

- ▶ 一键调试、一键规格识别；
- ▶ 具备配方版本管理、审计追踪、批次记录、电子签名、用户管理等功能；
- ▶ 防爆瓶功能；
- ▶ 可生成PDF报告并可导出与打印；
- ▶ 报警指示功能。

### 技术参数

|      |               |    |       |
|------|---------------|----|-------|
| 产量   | 420-600瓶/h    | 重量 | 35kg  |
| 铝盖范围 | 8-33mm        | 电源 | 220V  |
| 外形尺寸 | 455*325*650mm | 功率 | 0.6kW |

## DLW05 台式液体软袋灌装机

### 产品简介

台式液体软袋灌装机专用于血袋、冻存袋工艺开发，设备表面易清洁、耐腐蚀、无灭菌死角，符合GMP要求；具有自动分装、自动热合、自动排气等功能。用于低温下血液、细胞、疫苗、病毒等生物制品长时间存储及转运。

### 应用领域

满足细胞治疗药物高精度灌装。



### 产品特点

- ▶ 自动热合；
- ▶ 自动排气；
- ▶ 配方管理具备版本管理功能；
- ▶ 具备电子签名功能；
- ▶ 具备批次记录功能，用户可自行创建批次记录，批次报告包含批次概要信息、配方、报警信息，报告支持PDF文件导出；
- ▶ 遵循21 CFR Part 11法规要求与GAMP指南要求。

### 技术参数

|      |               |
|------|---------------|
| 产量   | ≈300袋/h       |
| 作用对象 | EVA、PVC软袋     |
| 联袋数  | 5袋            |
| 压缩空气 | ≥0.4MPa       |
| 外形尺寸 | 620*475*620mm |
| 重量   | 60kg          |
| 电源   | 220V          |
| 功率   | 0.8kW         |

## STP系列传递舱

### 产品简介

STP系列无菌传递舱通过内置集成式汽化过氧化氢系统实现对舱内空间、表面及物品(外表面)进行生物去污。内置集成式汽化过氧化氢灭菌系统与无菌传递舱采用SIEMENS PLC进行联机控制,在无菌传递舱与汽化过氧化氢灭菌系统之间可实现通讯连接,在设置相关去污参数后,系统内置的程序支持无人值守的自动运行。



### 应用领域

- 用于将原料药、工具等物料送入B级区;
- 用于不耐受高温的物品进入A/B级无菌生产区域的处理。

### 产品特点

- 采用汽化过氧化氢(VHPS) 102/202作为生物去污剂,去污过程维持低温、常压状态,高效且环保;
- 系统具有对舱内的温度、湿度、压力实时监测功能;
- 无菌传递舱可提供完备的4Q方案,提供现场验证;
- 在生物去污及排气阶段,送入舱内的空气均通过H14级HEPA过滤器过滤,以防止物料受到污染;
- 进、出料为双扉门结构,具有气动密封,气动锁及工作状态下的双门互锁功能;
- 进、出料门采用不锈钢框架和透光性良好的钢化玻璃构成并采用气动密封的方式进行密封,可视性好;
- 舱内气流为紊流,便于多层负载时,气体扩散。

### 技术参数

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| 气流           | 紊流                          |
| 洁净度          | GMP A级                      |
| 生物去污循环时间     | 150min                      |
| 生物去污能力       | 杀灭对数值 $\geq 6$              |
| VHPS残留水平     | $\leq 1\text{ppm}$          |
| 高效过滤器级别      | 送风HEPA(H14级)、排风HEPA(H14级)   |
| 打印功能         | 具有生物去污循环参数保存及打印功能           |
| 报警功能         | 高压/低压报警、开门超时报警、锁门报警、浓度/温度报警 |
| 排风接口         | 3寸或4寸卫生级接口                  |
| 过氧化氢气体去污循环接口 | 1.5寸卫生级接口                   |
| 腔体材质         | SUS316L不锈钢                  |

### 产品规格

| 型号      | 外型尺寸mm         | 舱体空间mm         |
|---------|----------------|----------------|
| STP125  | 1000×814×1920  | 500×700×500    |
| STP400  | 1300×814×2230  | 700×700×800    |
| STP600  | 1515×1249×1740 | 800×1000×1000  |
| STP1000 | 1515×1249×1940 | 800×1000×1200  |
| STP1500 | 1800×1345×1940 | 1100×1100×1200 |

可根据客户需求定制

## PBL系列传递舱

### 产品简介

PBL系列无菌传递舱通过内置集成式汽化过氧化氢系统实现对舱内空间、表面及物品(外表面)进行生物去污。内置集成式汽化过氧化氢灭菌系统与无菌传递舱采用SIEMENS PLC进行联机控制,在无菌传递舱与汽化过氧化氢灭菌系统之间可实现通讯连接,在设置相关灭菌参数后,系统内置的程序支持无人值守的自动运行。

### 应用领域

- 用于将原料药、工具等物料送入B级区;
- 用于不耐受高温的物品进入A/B级无菌生产区域的处理。



### 技术参数

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| 气流           | 垂直层流                        |
| 洁净度          | GMP A级                      |
| 生物去污循环时间     | 150min                      |
| 生物去污能力       | 杀灭对数值≥6                     |
| VHPS残留水平     | ≤1ppm                       |
| 高效过滤器级别      | 送风HEPA(H14级)、排风HEPA(H14级)   |
| 打印功能         | 具有生物去污循环参数保存及打印功能           |
| 报警功能         | 高压/低压报警、开门超时报警、锁门报警、浓度/温度报警 |
| 排风接口         | 4寸或6寸卫生级接口                  |
| 过氧化氢气体去污循环接口 | 1.5寸卫生级接口                   |
| 腔体材质         | SUS316L不锈钢                  |

### 产品特点

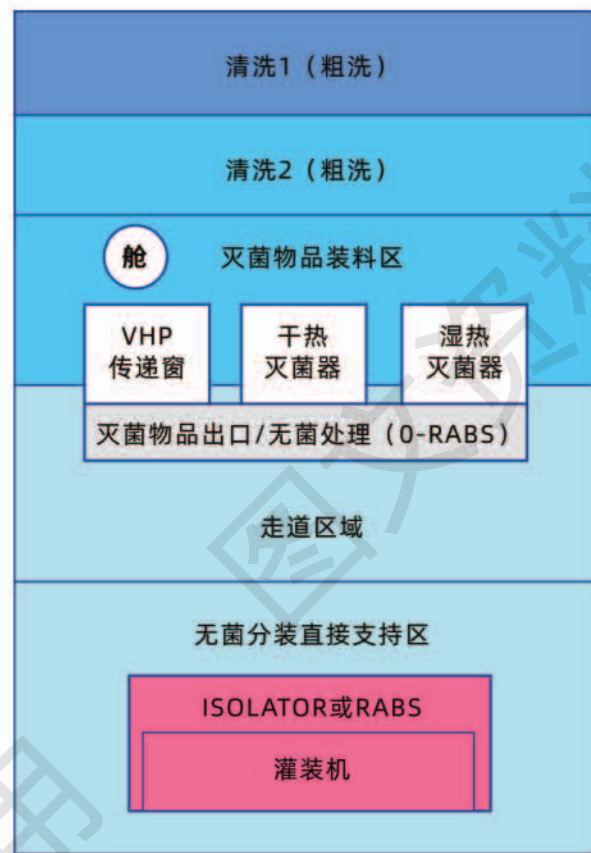
- 采用汽化过氧化氢(VHPS) 102/202作为生物去污剂,属于低温、常压状态下的去污过程,高效且环保;
- 系统具有对舱内的温度、湿度、压力的实时监测功能;
- 无菌传递舱可提供完备的4Q方案,提供现场验证;
- 在生物去污及排气阶段,送入舱内的空气均通过H14级HEPA过滤器过滤,以防止物料受到污染;
- 进、出料为双扉门结构,具有气动密封,气动锁及工作状态下的双门互锁功能;
- 进、出料门采用不锈钢框架和透光性良好的钢化玻璃构成并采用气动密封的方式进行密封,可视性好;
- 舱内气流为垂直层流,气体均匀性更优。

### 产品规格

| 型号      | 外型尺寸mm         | 舱体空间mm         |
|---------|----------------|----------------|
| PBL125  | 1100×814×2200  | 500×700×500    |
| PBL400  | 1350×814×2230  | 700×700×800    |
| PBL600  | 1515×1245×2250 | 800×1000×1000  |
| PBL1000 | 1515×1245×2450 | 800×1000×1200  |
| PBL1500 | 1800×1345×2450 | 1100×1100×1200 |

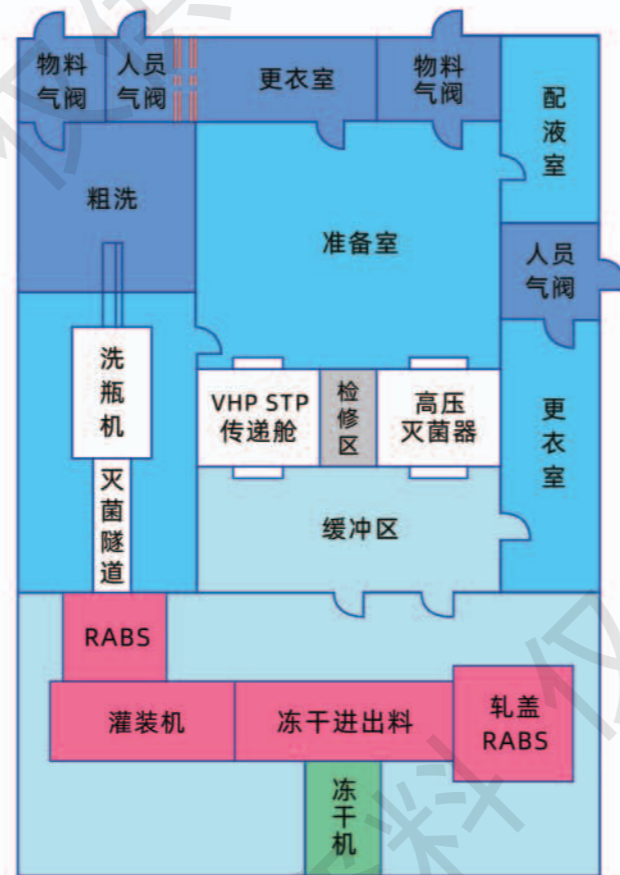
可根据客户需求定制

工程案例



洁净度级别示意图

- A级
- C级
- B级
- D级



洁净度级别示意图

- A级区
- C级区
- B级区
- D级区
- 无级别区

AFL系列无菌灌装隔离器

产品简介

AFL系列无菌灌装隔离器采用三舱体设计,由传递舱、灌装舱、轧盖舱组成,并配有集成式过氧化氢发生器满足三舱体共同灭菌及单独灭菌的要求。AFL系列无菌灌装工作站可以完全根据用户的工艺流程要求进行定制,实行模块化组装,实现自动化生产,大大提高无菌制剂生产效率。同时,可解决无菌制剂、ATMP药物灌装过程中的污染风险。



应用领域

用于对制剂的无菌灌装、加塞、轧盖的关键操作过程进行隔离保护,最大限度的降低灌装操作过程中受到外部环境污染的风险,提供流畅、规范和有效的无菌灌装控制流程。  
 无菌灌装隔离器是一种定制设计的cGMP Class A/ISO 5隔

离器系统,专为临床前和临床试验研究的可注射产品的批量制药生产而设计。  
 这种特定的AFL系列隔离器旨在满足用户要求,并完全集成了泰林自动灌装封盖机。

产品特点

- ③ **无菌保证:** AFL系列隔离器确保隔离环境的最高空气质量,这要归功于:

  - 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA)组成。
  - 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术,对舱内环境进行快速灭菌,保证取样过程中的无菌环境。
  - 符合GMP要求的硅胶制成的充气密封件,保证舱体密封性。
  - 全密闭的物理阻隔屏障,避免操作人员与产品的直接接触,解决微生物污染的问题。
  - 对腔室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测,保证生产环境的持续受控。
- ③ **节能:** 得益于AFL系列隔离器的无菌保障能力,设备可放置于较低的洁净场景使用(D级),降低运营成本;同时采用全新的可持续低压变频通风扇,隔离器在其整个运行周期内的能耗都非常低。
- ③ **自动泄漏测试:** AFL系列隔离器配备常规自动泄漏测试系统,该系统根据国际标准ISO 10648-2中描述的压力变化法对每个腔室进行单独的泄漏测试,在2倍试验压力下,每小时体积泄漏率小于0.5%。
- ③ **手套完整性测试:** AFL系列隔离器配备了集成的自动手套泄漏测试系统(GIT系列),该系统根据国际标准ISO 14644-7中描述的正压衰减法对安装在隔离器系统上的每只手套执行独立的泄漏测试。检测小至100µm直径的孔。

- 数据管理:** AFL系列数据管理系统由工控机对隔离器进行集成化控制。
  - 具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能,符合FDA21 CFR Part 11的相关规定;
  - 实时记录灌装生产全流程,数据完整可追溯。
- 人体工程学设计:** AFL系列隔离器出色的人体工程学设计可确保操作员获得最舒适的工作条件。最大限度地提高操作员的效率并最大限度地降低事故风险、消除计划外停机时间和提高生产质量。
- 易于维护:** 集成控制模块,允许直接访问所有维护操作。允许通过Internet网络进行安全和私人通信,并随时随地通过远程访问帮助、更新和维护。
- 定制化设计:** AFL系列隔离器是定制设计的无菌处理隔离器系统,可由多个模块组成。
  - 对于具有放射性、含毒性、具有细菌的微粒,可提供非接触、安全更换的袋进袋出过滤系统(选配);
  - DPTe物料快速传递系统(选配);
  - 无菌液体穿墙系统(选配);
  - 高效的VHP催化外分解装置,达到更低安全外排浓度(选配);
  - 高效的VHP催化内分解装置,可提供快速达到1ppm的分解功能,安全排放至隔离器背景环境中(选配)。

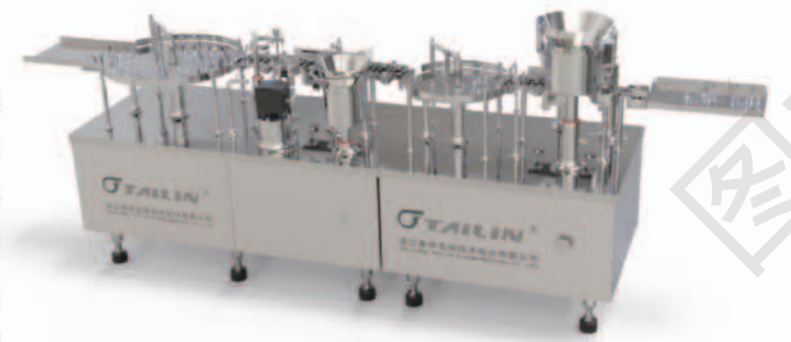
## 技术参数

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 气流方式    | 垂直单向层流                         |
| 洁净度     | GMP A级                         |
| 生物去污能力  | 杀灭对数值≥6                        |
| 过氧化氢泄漏量 | 灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄漏量<1ppm          |
| 舱体密闭性   | 舱体在试验压力(2倍工作压力)下,小时体积泄漏率小于0.5% |
| 控制系统    | 采用西门子PLC控制系统,12寸西门子工业平板电脑      |
| 噪声      | 系统运行时最大工作噪声<75dB(A)            |
| 照明      | 舱内照度500lux,照明LED光源             |
| 电源      | AC380V/50Hz                    |
|         | 可根据客户需求定制                      |

## 小型液体灌装加塞机及自动轧盖机

### 产品简介

细胞制品的灌装环境和设施需要符合GMP要求。设备应便于清洁消毒,与细胞制品直接接触部件便于拆卸、清洁、灭菌。灌装过程应严格按照无菌操作要求进行全过程的微生物和悬浮粒子动态监测并符合要求,细胞制品分装后应立即密封。本机可对14-52mm不同瓶径包材的细胞制品进行符合GMP要求的无菌灌装、加塞及轧盖,最小灌装量仅0.2mL。



### 产品特点

- 采用高精度蠕动泵灌装,泵头可拆卸设计,方便清洗和维护;
- 采用真空加塞装置,保证加塞的成功率;
- 主要部件采用316 L不锈钢,无清洁死角;
- 灌装、加塞、轧盖速度可无级变频调节;
- 适应多规格西林瓶,无需更换规格件;
- 采用真空式震荡斗,更换时无需工具;
- 全施耐德伺服驱动系统,控制灌装速度、加速度及灌装量,保证高精度定位和灌装;
- 驱动装置有过载保护功能;
- 灌装针可柔性调节至瓶口内的高度;
- 轧盖松紧度可调节;
- 小批量高速生产,每小时最高1500瓶;
- 系统可根据各种可选的解决方案来设计制造,从而适应灌装流程的每个阶段,包括进瓶、灌装、加塞、轧盖、出瓶。

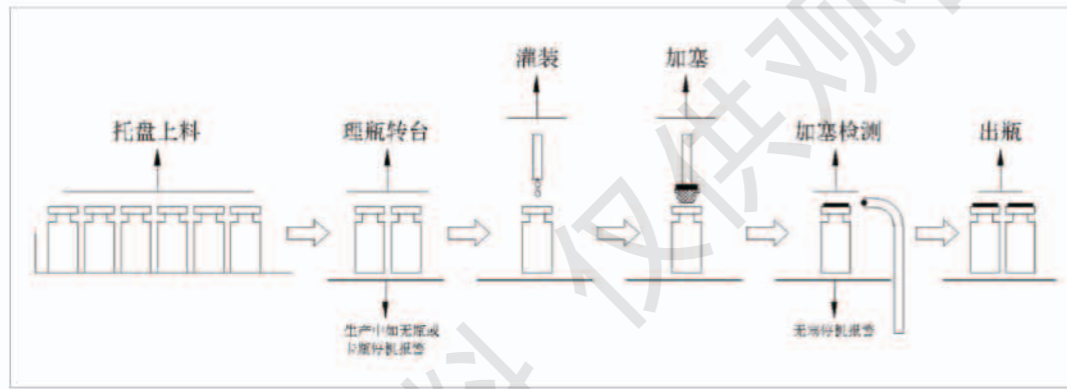


液体灌装加塞机

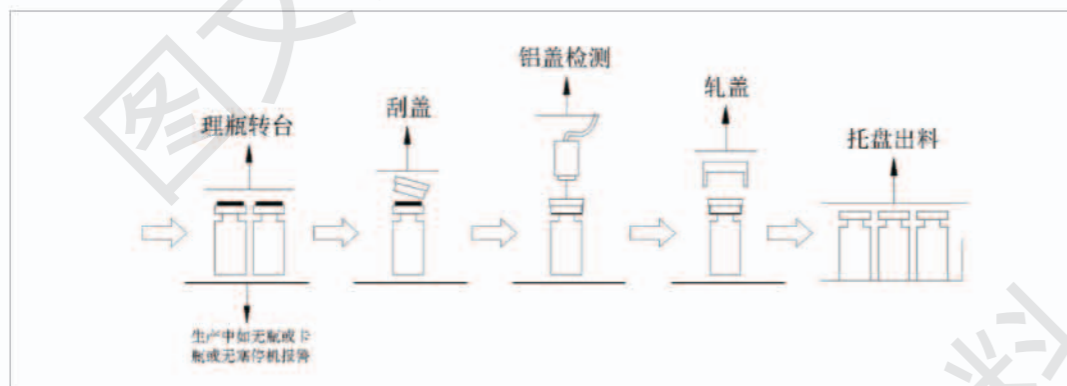


自动轧盖机

## 液体灌装加塞机工作原理



## 自动轧盖机工作原理



## 主要功能

- ▶ 满足西林瓶2~100 mL定量灌装;
- ▶ 灌装速度约为25瓶/min(5mL瓶灌装1mL);
- ▶ 不更换模具适应2~100 mL西林瓶;
- ▶ 可增加前后充氮功能;
- ▶ 全伺服柔性调节、无瓶停机、工艺停机、扭矩保护、压塞检测、出瓶计数等功能;
- ▶ 满足西林瓶13A-20A铝盖轧盖; 轧盖速度约为25瓶/min;
- ▶ 气动轧盖、无塞不加盖、无盖不扎、扭矩保护、出瓶计数等功能。

## 灌装机技术参数

|        |                          |
|--------|--------------------------|
| 电源     | AC380V 50Hz              |
| 灌装加塞范围 | 2-100mL, 13A-20A铝塑盖      |
| 装量及精度  | 0.1-100mL; 3%(以注射水为测试介质) |
| 真空度    | -150mbar                 |
| 抽速     | 6m <sup>3</sup> /h       |
| 功率     | 3kW                      |
| 破瓶率    | ≤0.1%                    |
| 最低灌装量  | 0.2mL(水)                 |
| 加塞范围   | 13mm-20mm                |

## 轧盖机技术参数

|      |                    |
|------|--------------------|
| 电源   | AC380V 50Hz        |
| 用气量  | 3m <sup>3</sup> /h |
| 抽速   | 4m <sup>3</sup> /h |
| 轧盖规格 | 13A-20A铝塑盖         |
| 破瓶率  | ≤0.1%              |
| 功率   | 1.5kW              |
| 真空度  | -150mbar           |
| 气源   | 洁净压缩空气≥6bar        |

## Micro Filline微型液体灌装加塞轧盖机

### 产品简介

MFFC设备是可验证的即用型灌装加塞轧盖系统,适用于临床试验及小批量产品,主要针对制药、生物制品行业的产品研发部门以及其他诸如慢病毒载体、基因治疗等产品的高精度定量灌装、加塞、半加塞、轧盖工艺,满足西林瓶2mL-100mL定量灌装。

MFFC设备可以在层流无菌室及隔离装置(RABS、ISOLATOR等)中使用。设备材质及表面处理均符合cGMP关于无菌灌装的要求。设备支持灌装时充氮功能。I型布局,可单面或双面操作;直线伺服传送系统,具有倒瓶剔除、无瓶停机、充氮、无塞报警、气动轧盖、无塞不加盖、无盖不扎等功能;

MFFC操作采用工业平板电脑控制,具有权限控制、审计追踪及电子签名功能,完全符合FDA 21CFR PART11的相关规定。

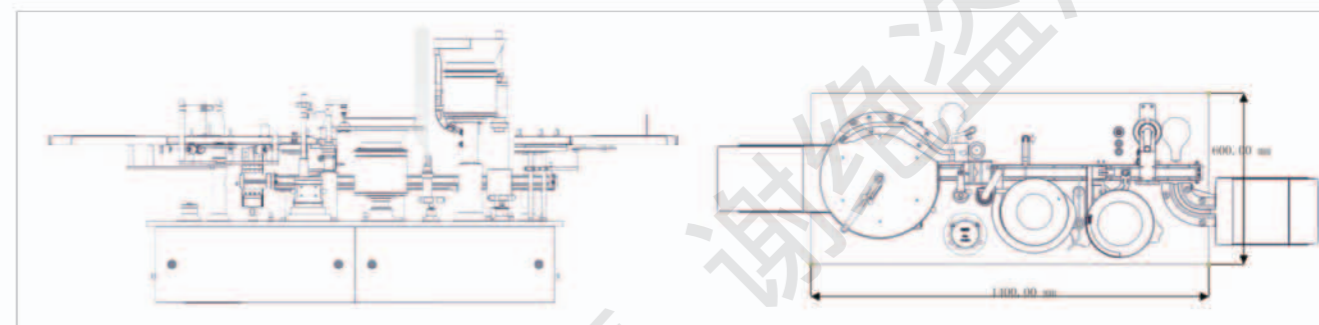


### 设备生产工艺流程



### 设备结构与参数

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 胶塞尺寸    | 13mm及20mm                     |
| 铝盖尺寸    | 13mm及20mm的铝盖及铝塑盖              |
| 灌装方式    | 可拆卸清洗式蠕动泵                     |
| 产量      | ≈6瓶/分钟                        |
| 电源      | 220V 50Hz                     |
| 功率      | 1.5kW                         |
| 装量及精度   | 0.5-100mL ±1% (以水为基准)         |
| 气源      | 洁净压缩空气≥6bar                   |
| 真空度     | -150mbr;抽速4m <sup>3</sup> /小时 |
| 材质      | 不锈钢、阳极氧化铝(与胶塞铝盖接触部分为SUS316L)  |
| 选配      | 灌装时充氮                         |
| 送瓶及收瓶托架 | 可按需定制                         |



## AS 系列无菌分装隔离器

### 产品简介

药品生产过程中采用隔离操作技术能最大限度降低对操作人员的影响,并大大降低无菌生产中环境微生物对产品的污染风险,高污染风险的操作宜在隔离器中完成。泰林生物研发的新一代无菌取样隔离器,采用高度模块化设计,提高生产效率和速度,设计更符合人机工程学,来满足客户对无菌生产环境的需求。

### 应用领域

制药行业:无菌原料药的取样;  
其他需求定制。

### 主要功能

用于制药业中无菌、有毒、致敏性、高活性物料进行临床实验、取样、称量和分装。

无菌取样隔离器是一种定制设计的cGMP Class A/ISO5隔离器系统,专门用于处理大型容器/袋子和无菌粉末(API)的采样。

### 产品特点

#### 无菌保证:

AS系列隔离器确保隔离环境的最高空气质量,这要归功于:

- 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA)组成。
- 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术,对舱内环境进行快速灭菌,保证取样过程中的无菌环境。
- 符合GMP要求的硅胶制成的充气密封件,保证舱体密封性。
- 全密闭的物理阻隔屏障,避免操作人员与产品的直接接触,解决微生物污染的问题。
- 对舱室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测,保证生产环境的持续受控。

#### 节能:

得益于AS系列隔离器的无菌保障能力,设备可放置于较低的洁净场景使用(D级),降低运营成本;同时全新的可持续低压变频通风风扇,隔离器在其整个运行周期内的能耗都非常低。

#### 自动泄漏测试:

AS系列隔离器配备常规自动泄漏测试系统,该系统根据国际标准ISO10648-2中描述的压力变化法对每个腔室进行单独的泄漏测试,在2倍试验压力下,小时体积泄漏率小于0.5%。



#### 手套完整性测试:

AS系列隔离器配备了集成的自动手套泄漏测试系统(GIT系列),该系统根据国际标准ISO14644-7中描述的正压衰减法对安装在隔离器系统上的每只手套执行独立的泄漏测试,可检测小至100μm直径的孔。

#### 数据管理:

AS系列数据管理系统由工控机对隔离器进行集成化控制,具有多级登录权限控制、审计追踪及电子签名功能,符合FDA 21CFR Part111的相关规定。

#### 人体工程学设计:

AS系列隔离器出色的人体工程学设计可确保操作员获得最舒适的工作条件。最大限度地提高效率 and 降低事故风险、消除计划外停机时间和提高生产质量。

#### 易于维护:

由AISI304不锈钢制成的集成控制模块,允许直接访问所有维护操作。允许通过Internet网络进行安全和私人通信,并随时随地通过远程访问帮助、更新和维护。

#### 定制化设计:

AS系列隔离器是定制设计的无菌处理隔离器系统,可由多个模块组成。

标准的取样隔离器配置由一个2手套工作室和一个4手套转移轧盖室组成。这使得AS系列隔离器非常适合各种取样需求。

- 对于具有放射性、含毒性、具有细菌的微粒,可提供非接触、安全更换的袋进袋出过滤系统(选配);
- 高效的VHP催化外分解装置,达到更低安全外排浓度(选配);
- 高效的VHP催化内分解装置,可提供快速达到1ppm的分解功能,安全排放至隔离器背景环境中(选配)。

### 技术参数

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 气流方式    | 垂直单向层流                         |
| 洁净度     | GMP A级                         |
| 生物去污能力  | 杀灭对数值≥6                        |
| 过氧化氢泄漏量 | 灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄漏量<1ppm          |
| 舱体密闭性   | 舱体在试验压力(2倍工作压力)下,小时体积泄漏率小于0.5% |
| 控制系统    | 采用西门子PLC控制系统,12寸西门子工业平板电脑      |
| 噪声      | 系统运行时最大工作噪声<75dB(A)            |
| 照明      | 舱内照度500lux,照明LED光源             |
| 电源      | AC380V/50Hz                    |

## 无菌检查隔离器 ▶ CST系列隔离器

### 产品简介

TECHLEAD®CST系列无菌隔离器主要用于无菌检测、无菌产品分装等关键工艺过程的保护,通过物理阻隔与VHPS汽化过氧化氢高效灭菌创造持续的GMP A级洁净环境,降低外源性污染和交叉污染风险,符合中国GMP和中国药典以及EU GMP/FDA cGMP/USP-NF要求,可进行“连续化”或“批量化”操作。



### 应用领域

用于无菌药品的无菌检查或微生物限度检查。

### 产品特点

- 全新集成式VHP灭菌系统,实验舱灭菌时间缩短40%,传递舱灭菌时间缩短至原先的1/3;对嗜热脂肪芽孢杆菌可达log6杀灭。
- 优化的气流模型,舱体内采用无死角垂直层流,对关键无菌操作进行保护。
- 模块化结构,便于拆分组装,可轻松包装和运输至使用现场并快速组合。
- 智能化控制系统操作方便,具有多级权限管理、电子签名和审计追踪功能、完全符合GMP、EMEA和FDA计算机系统验证(CSV)与数据完整性(DI)要求。
- 人机工程学设计,优化了操作面板的倾角、光源与高度设计,使操作人员在工作时无论站姿或是坐姿都能感觉更加舒适。
- 集成功能模块,如环境监测系统、手套完整性检测等。同时,隔离器可针对客户工艺需求,选择性模块化集成快速灭菌传递舱、快速无菌传递系统(RTP)、集菌仪、液体无菌快速传输系统、袋进袋出(BIBO)高效过滤器单元等多种功能模块。
- 灭菌工艺开发与验证服务,研制国内首创的汽化过氧化氢(VHP)专用生物指示剂抗力仪,可模拟隔离器的灭菌环境,并在此情况下测试生物指示剂的D值,为隔离器灭菌工艺开发提供参考。
- 节能降耗,减少运行成本,全新设计优化的空气处理单元,降低了房间新风量需求和房间空调系统要求,降低运行能耗,减少运行成本。

### 技术参数

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 气流方式       | 单向流                      |
| 内置集菌仪      | 1台或2台                    |
| 配件         | 配备12.1寸工业平板电脑/NetSCADA系统 |
| 系统无菌维持工作噪声 | <65dB (A)                |
| 电源         | 380V, 50Hz               |
| 无菌维持阶段     | 2500W                    |
| 最大功率       | 灭菌循环阶段3000W              |

### 产品规格

| 型号       | 组合方式              | 外型尺寸          | 操作空间         | 传递舱空间       |
|----------|-------------------|---------------|--------------|-------------|
| CST-LG2  | 单面层流操作单舱体+传递舱组合系列 | 2300*930*2420 | 1140*675*700 | 600*550*700 |
| CST-LG3  | 单面层流操作单舱体+传递舱组合系列 | 2700*930*2420 | 1490*675*700 | 600*550*700 |
| CST-LG4  | 单面层流操作单舱体+传递舱组合系列 | 2950*930*2420 | 1790*675*700 | 600*550*700 |
| CST-LAG2 | 单面层流操作单舱体         | 1670*930*2420 | 1140*675*700 | /           |
| CST-LAG3 | 单面层流操作单舱体         | 2065*930*2420 | 1490*675*700 | /           |
| CST-LAG4 | 单面层流操作单舱体         | 2315*930*2420 | 1790*675*700 | /           |

## 无菌检查隔离器 ▶ HTY系列隔离器

### 产品简介

无菌检查隔离器是一种定制设计的cGMP Class A/ISO 5隔离器系统。为在质量控制操作期间提供最安全和最符合人体工程学的工作条件。HTY硬舱体层流型无菌隔离器，是由不锈钢及钢化玻璃组成的硬墙式结构，内部环境为动态A级。使用手套进行操作，手套可选加厚抗破损或薄式高手感型；系统带有西门子逻辑控制器(PLC)进行全自动化控制压力、送风量，并带有失压报警功能。



### 应用领域

用于生物医药企业、医院、研究所和实验室无菌药品的灌装、取样、检验、配液。

### 产品特点

- 无菌保证:** HTY系列隔离器确保隔离环境的最高空气质量,这要归功于:
  - 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA)组成。
  - 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术,对舱内环境进行快速灭菌,保证取样过程中的无菌环境。
  - 由GMP批准的硅胶制成的充气密封件,保证舱体密封性。
  - 全密闭的物理阻隔屏障,避免操作人员与产品的直接接触,解决微生物污染的问题。
  - 对腔室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测,保证生产环境的持续受控。
- 自动泄漏测试:** HTY系列隔离器配备常规自动泄漏测试系统,该系统根据国际标准ISO10648-2中描述的压力变化法对每个腔室进行单独的泄漏测试,在2倍试验压力下,小时体积泄漏率小于0.5%。
- 手套完整性测试:** HTY系列隔离器配备了集成的自动手套泄漏测试系统(GIT系列),该系统根据国际标准ISO14644-7中描述的正压表减法对安装在隔离器系统上的每只手套执行独立的泄漏测试。检测小至100μm直径的孔。
- 数据管理:** HTY系列数据管理系统由工控机对隔离器进行集成化控制。具有多级登录权限控制、审计追踪及电子签名功能,符合FDA 21CFR Part111的相关规定。

- 人体工程学设计:** HTY系列隔离器出色的人体工程学设计可确保操作员获得最舒适的工作条件。最大限度地提高工作效率和降低事故风险,消除计划外停机时间和提高生产质量。
- 节能:** 得益于HTY系列隔离器的无菌保障能力,设备可放置于较低的洁净场景使用(D级),降低运营成本;同时全新的可持续低压变频通风风扇,隔离器在其整个运行周期内的能耗都非常低。
- 易于维护:** 由AISI304不锈钢制成的集成控制模块,允许直接访问所有维护操作。允许通过Internet网络进行安全和私人通信,并随时随地通过远程访问帮助、更新和维护。

### 技术参数

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 气流方式    | 垂直单向层流                         |
| 洁净度     | GMP A级                         |
| 内置集菌仪   | 1台或多台                          |
| 生物去污能力  | 杀灭对数值≥6                        |
| 舱体密闭性   | 舱体在试验压力(2倍工作压力)下,小时体积泄漏率小于0.5% |
| 控制系统    | 采用西门子PLC控制系统,12寸西门子工业平板电脑      |
| 过氧化氢泄漏量 | 灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄漏量<1ppm          |
| 噪声      | 系统运行时最大工作噪声<75dB(A)            |
| 照明      | 舱内照度500lux,照明LED光源             |
| 电源      | AC380V/50Hz                    |

### 产品规格

| 型号          | 组合方式              | 外型尺寸           | 操作空间          | 气闸室空间       |
|-------------|-------------------|----------------|---------------|-------------|
| HTY-1650G3  | 单面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2700*870*2420  | 1640*680*700  | 600*550*700 |
| HTY-1800G4  | 单面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2850*870*2420  | 1790*680*700  | 600*550*700 |
| HTY-1800G8  | 双面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2750*1240*2400 | 1750*1200*650 | 600*650*600 |
| HTY-1800AG8 | 双面层流操作单舱体         | 2370*1240*2400 | 1750*1200*650 | /           |
| HTY-1650AG3 | 单面层流操作单舱体         | 2075*870*2420  | 1640*680*700  | /           |
| HTY-1800AG4 | 单面层流操作单舱体         | 2225*870*2420  | 1790*680*700  | /           |

可根据客户需求定制

## 无菌检查隔离器 ▶ STI系列隔离器

### 产品简介

软舱体无菌隔离器，舱体四周由透明PVC膜组成，顶端整体封闭式结构设计，集成控制单元、进出风系统、空气过滤单元等，更加美观大方，易于清洁维护。传递舱、操作舱组合使用，亦可单独使用，性价比高。



### 应用领域

适用于无菌制剂及无菌原料药(API)基于药典法定方法(薄膜过滤法与直接接种法)的无菌测试。

### 产品特点

- 无菌保证:** STI系列隔离器提供可靠的无菌保证:
  - 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA)组成。
  - 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术,对舱内环境进行快速灭菌,保证取样过程中的无菌环境。
  - 全密闭的物理阻隔屏障,避免操作人员与产品的直接接触,解决微生物污染的问题。
  - 对腔室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测,保证生产环境的持续受控。
- 节能:** 得益于STI系列隔离器的无菌保障能力,设备可放置于较低的洁净场景使用(D级),降低运营成本;同时全新的可持续低压变频通风机,隔离器在其整个运行周期内的能耗都非常低。
- 自动泄漏测试:** STI系列隔离器配备常规自动泄漏测试系统,该系统根据国际标准ISO10648-2中描述的压力变化法对每个腔室进行单独的泄漏测试,在2倍试验压力下,小时体积泄漏率小于0.5%。
- 手套完整性测试:** STI系列隔离器配备了集成的自动手套泄漏测试系统(GIT系列),该系统根据国际标准ISO14644-7中描述的正压衰减法对安装在隔离器系统上的每只手套执行独立的泄漏测试。检测小至100μm直径的孔。
- 数据管理:** STI系列数据管理系统由工控机对隔离器进行集成化控制。具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能,符合FDA21CFRPart11的相关规定。
- 人体工程学设计:** STI系列隔离器出色的人体工程学设计可确保操作员获得最舒适的工作条件。最大限度提高效率 and 降低事故风险,消除计划外停机时间和提高生产质量。
- 基于模块化配置:** 该系统基于一个通用的模块化概念:基本隔离器配置由一个2到8只手套的操作腔组成,可以通过附加模块轻松扩展。

### 技术参数

|                     |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| 净化级别                | 实验舱为静态A级、传递舱为静态A级                               |
| 汽化过氧化氢(VHPS®)灭菌循环时间 | 传递舱:≤50分钟;操作舱:≤2.5小时(视现场验证确定)                   |
| 生物去污能力              | 杀灭对数值≥6                                         |
| 风量                  | 实验舱:350m³/h;传递舱:350m³/h                         |
| 压力维持                | 0~80Pa可调节,无菌操作时保持40~60Pa,静态条件下压力维持至设定值±5Pa      |
| 舱体泄漏率               | Q/V≤0.5%(h)                                     |
| 送风排风高效过滤器规格         | H14级                                            |
| 触摸屏                 | 12.1英寸工业平板电脑                                    |
| 无菌检查时最大噪声           | 小于60dB(A)                                       |
| 电源电压                | AC220V/50Hz                                     |
| 运行功率                | ≤2500W                                          |
| 材质                  | 操作舱为软透明聚氯乙烯(PVC)与SUS316L不锈钢,传递舱为SUS316L不锈钢与钢化玻璃 |

### 产品规格

| 型号          | 组合方式              | 外型尺寸           | 操作空间          | 气闸室空间       |
|-------------|-------------------|----------------|---------------|-------------|
| STI-2400DTC | 双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列 | 3300*1200*1900 | 2300*1080*790 | 650*600*550 |
| STI-1800DTC | 双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2700*1200*1900 | 1700*1080*790 | 650*600*550 |
| STI-1600DTC | 双面紊流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2500*1200*1900 | 1500*1080*790 | 650*600*550 |
| STI-2400D   | 双面紊流操作单舱体         | 2450*1200*1900 | 2300*1080*790 | /           |
| STI-1800D   | 双面紊流操作单舱体         | 1850*1200*1900 | 1700*1080*790 | /           |
| STI-1600D   | 双面紊流操作单舱体         | 1650*1200*1900 | 1500*1080*790 | /           |
| STI-1800S   | 单面紊流操作单舱体         | 1850*750*1900  | 1700*630*790  | /           |
| STI-1600S   | 单面紊流操作单舱体         | 1650*750*1900  | 1500*630*790  | /           |

注:STIS系列操作空间仅为单舱体尺寸;STI1800DTC可满足药检所多样品检测;STI1600S/1800S适用于较小的房间

可根据客户需求定制

## ORBAS

### 产品简介

CLZ系列层流罩主要由不锈钢箱体、风机、高效过滤器、均流膜、测试口、控制面板等组成,是可以有效的将操作人员与产品屏蔽,提供局部A级洁净环境的一种设备。

### 应用领域

主要在制药、电子、食品等领域需要高洁净度生产场所。



### 产品特点

- 采用国际知名品牌的低阻力、高效率的过滤器,使用液槽密封更加可靠。
- 设计简洁,维护成本低,提供高效的A级洁净环境。
- 采用国际知名品牌风机,余压大,低耗能,性能可靠。
- Class A宜采用316不锈钢,表面拉丝、哑光处理,光洁、防锈、抗擦痕。

### 技术参数

|      |              |
|------|--------------|
| 气流   | 层流           |
| 洁净等级 | Class A      |
| 平均风速 | 0.36-0.54m/s |
| 噪音   | ≤75dB(A)     |
| 电源   | 220V, 50Hz   |
| 箱体材质 | SUS316不锈钢    |

可根据客户需求定制

## 层流车

### 产品简介

CLC系列层流车主要由不锈钢箱体、风机、高效过滤器、风机、测试口、UPS电源等组成,是一种自带电源可提供局部A级环境的、可移动的净化设备。

### 应用领域

主要在制药领域用于无菌工序间物料、器具的无菌转运从而实现无缝对接。

### 产品特点

- 采用国际知名品牌的低阻力、高效率的过滤器,使用液槽密封更加可靠。
- 设计简洁,维护成本低,提供高效的A级洁净环境。
- 超强的UPS供电,工作时间长设备更稳定。
- 垂直流、水平流可选。
- 采用国际知名品牌风机,余压大,低耗能,性能可靠。
- 框架采用优质304不锈钢,表面拉丝、哑光处理,光洁、防锈、抗擦痕。

### 技术参数

|      |              |
|------|--------------|
| 气流   | 层流           |
| 洁净等级 | Class A      |
| 平均风速 | 0.36-0.54m/s |
| 续航   | ≥0.5小时       |
| 手套   | PVC、CSM可选    |
| 噪音   | ≤65dB(A)     |
| 电源   | 220V, 50Hz   |
| 箱体材质 | SUS304不锈钢    |

可根据客户需求定制



## GIT-WLAN手套完整性测试仪

### 产品简介

GIT-WLAN手套完整性测试仪是用于测试隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性的专用仪器。可定制与隔离器操作口相配套的测试端口。它能够在正压模式下工作，操作者无需手动操作，显示屏全程全自动显示测试结果，以此来判定检测手套的密封完整性。



### 应用领域

用于测试隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性



### 主要功能

- ▶ 检测过程在线进行，无需拆卸袖套/手套
- ▶ 结构精巧，便携式结构设计，方便使用
- ▶ 单片机控制，彩色液晶屏显示
- ▶ 内部集成气泵，无需外部压缩空气供应
- ▶ 可更换电池，无需等待充电
- ▶ 长达8小时的待机模式
- ▶ 可以无线连接监控系统
- ▶ 使用RFID技术，用于自动识别法兰ID
- ▶ 具有上位控制和数据采集软件，便于观察和操作
- ▶ 超快速充气系统，配备气密连接系统的适配器适用于市面上所有标准或定制的手套法兰
- ▶ 用于隔离器使用前或使用后对袖套/手套进行完整性测试
- ▶ 环境清洁，用户友好的处理，符合GMP标准的测试
- ▶ 能够执行IQ和PQ验证
- ▶ 符合GMP / FDA标准的设计
- ▶ 适用于RABS和隔离器系统
- ▶ 根据ISO 14644-7的要求，可重复和可验证的测试程序

### 产品特点

- ▶ 内端和外端两种模式进行完整性测试，外端模式可同时测试手套及其固定法兰的密封；
- ▶ 与PC端无线连接，检测数据可无线传输，支持与现场第三方服务端无缝衔接；
- ▶ RFID芯片技术，自动识别手套编号，计入测试结果；
- ▶ 全自动监控手套和密封装置的压力变化；
- ▶ 监控系统支持多级权限组；
- ▶ 自主开发符合行业需求的手套测试管理系统；
- ▶ 可选配洁净区专用工业平板；
- ▶ 同时监控手套测试仪的数量无上限；
- ▶ 数据审核过程严谨，符合电子签名相关要求。

### 技术参数

|            |              |
|------------|--------------|
| 测试压力       | 高达2500Pa     |
| 测试时间       | 3min~6min    |
| 压力显示分辨率    | 0.1Pa        |
| 检测精度(最小孔径) | 100μm        |
| 续航时间       | ≥6小时         |
| 外形尺寸(mm)   | Φ280mmx150mm |
| 仪器重量       | 约2.6kg       |
| 供电电池       | 锂电池组12V      |
| 功率         | ≤20W         |
| 通讯方式       | WIFI         |

## GIT-WLAN02手套完整性测试仪

### 产品简介

GIT-WLAN02手套完整性测试仪是用于隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性测试的专用仪器。可定制与隔离器操作口相配套的测试端口。它能够在正压模式下工作,操作者无需手动操作,显示屏全程全自动显示测试结果,以此来判定手套的密封完整性。



### 应用领域

用于隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性测试



### 主要功能

- 检测过程在线进行,无需拆卸袖套/手套;
- 结构精巧,便携式结构设计,方便使用;
- 支持检测端口快速切换,满足不同手套的完整性检测;
- 单片机控制,彩色液晶屏显示;
- 内部集成气泵,无需外部压缩空气供应;
- 可更换电池,无需等待充电;
- 长达8小时的待机模式;
- 可以无线连接监控系统;
- 使用RFID技术,用于自动识别法兰ID;
- 具有上位机控制和数据采集软件,便于观察和操作;
- 超快速充气系统,配备气密连接系统的适配器,适用于市面上所有标准或定制的手套法兰;
- 用于RABS和隔离器系统使用前或使用后对袖套/手套进行完整性测试;
- 环境清洁,用户友好处理,符合GMP标准测试;
- 符合GMP/FDA标准设计,能够执行IQ和PQ验证;
- 根据ISO 14644-7的要求,提供可重复和可验证的测试程序。

### 产品特点

- 内端和外端两种模式进行完整性测试,外端模式可同时测试手套及其固定法兰的密封;
- 与PC端无线连接,检测数据可无线传输,支持与现场第三方服务端无缝衔接;
- RFID芯片技术,自动识别手套编号,记录测试结果;
- 全自动监控手套和密封装置的压力变化;
- 监控系统支持多级权限分组;
- 自主开发符合行业需求的手套测试管理系统;
- 可选配洁净区专用工业平板;
- 同时监控手套测试仪的数量无上限;
- 数据审核过程严谨,符合电子签名相关要求。

### 技术参数

|            |              |
|------------|--------------|
| 测试压力高达     | 2500Pa       |
| 测试时间       | 3min~6min    |
| 压力显示分辨率    | 0.1Pa        |
| 检测精度(最小孔径) | 100μm        |
| 仪器重量       | 约3kg         |
| 外形尺寸       | Φ280mmx150mm |
| 供电电池       | 锂电池组12V      |
| 功率         | ≤20W         |
| 续航时间       | ≥6小时         |
| 通讯方式       | WIFI         |

对于分布在不同区域的手套,GIT-WLAN02手套完整性测试仪可通过网络布线的方式实现一机多控,将各区域的手套测试结果通过无线网络传输,实现服务器端的文件共享。

## GIT-MINI02型手套完整性测试仪

### 产品简介

GIT-MINI02手套完整性测试仪是用于测试隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性的专用仪器。设备可智能化一体式控制和显示，同时拥有与隔离器操作口相配套的测试端口。它能够在正压模式下工作，操作者无需手动操作，显示屏全程全自动显示测试结果，以此来判定检测手套的密封完整性。



### 应用领域

用于隔离器、RABS系统袖套和手套或一体式手套完整性测试



### 产品特点

- 检测过程在线进行，无需拆卸袖套/手套
- 结构精巧，便携式结构设计，方便使用
- 电池供电设计，无需外接电源
- 测试仪内部集成供气设备，无需外接气源
- 单片机控制，4.3寸触摸屏显示
- 具有良好的人机交互界面，便于观察和操作
- 用于隔离器使用前或使用后对袖套/手套进行完整性测试依据ISO14644-7标准而研发
- 全自动监控测试过程中充气密封圈和手套内的压力
- 具有多种配方选择功能，满足多种手套测试需求
- 手套编号识别:RFID芯片
- 支持三级操作权限

### 技术参数

|            |                   |
|------------|-------------------|
| 测试端口规格     | Φ255mm (其余规格可订做)  |
| 输入压力       | >0.2MPa           |
| 充气压力       | 500Pa~2500Pa      |
| 测试时间       | 3min~8min         |
| 压力显示分辨率    | 0.1Pa             |
| 检测精度(最小孔径) | 100μm             |
| 仪器重量       | 约2.5kg            |
| 外形尺寸       | 260mm×280mm×125mm |
| 供电电池       | 锂电池               |
| 充电时间       | 4小时               |
| 功率         | ≤20W              |
| 可连续工作时间    | ≥4小时              |
| 数据处理方式     | 在线微打、USB导出        |
| 存储数据       | 10000组            |

### 与现有设备对比

| 设备型号 | GIT-MINI02手套完整性测试仪 | GIT-MINI手套完整性测试仪 |
|------|--------------------|------------------|
| 设备结构 | 可更换测试端口            | 端口定制,不可更换        |
| 测试控制 | 全自动                | 手动控制             |
| 数据处理 | USB拷贝和在线微打         | 手工记录             |
| 公共介质 | 自带气源电源             | 外接气源             |
| 人机交互 | 4.3寸触摸屏            | 无                |
| 权限控制 | 三级权限               | 无                |

## HSIT01半身服完整性测试仪

### 产品简介

半身服是隔离器内部操作的关键部件，需在生产前后验证其完整性。半身服测试仪是用于半身服完整性测试的专用仪器。

### 产品特点

- 采用压力传感器监测充气压力，到预设值时自动停止填充，结果准确；
- 采用紧急处理模式在填充压力过大时运行，防止损害半身服；
- 检测法兰采用旋转调节式，可适应半身服安装面的不同角度；采用电缸实现检测法兰的升降，定位准确、方便；
- 采用整体移动小车式，移动简便、灵活；
- 采用PLC系统控制整机运行检测，通过工业平板电脑操作及时反映检测信息，操作简便；
- 优于传统方法：如与隔离器一起检漏（压力较低，无法展开，无法检测小漏孔）、采用氨水检漏（刺激性气味导致人员不适）以及现有仪器检测（仅通过压差表目测，存在较大误差）。



## 快速传递门(RTP)完整性测试仪

### 产品简介

RTP Alpha/Beta端完整性测试仪是一款用于检测RTP产品Alpha端或Beta端完整性的专用仪器。测试端口与RTP Alpha端、Beta端配套，同时端口内部集成数显压差表。能够在正压模式/负压模式下工作。测试结果以单位时间内压降值判定。操作者依据自身工艺要求的参考数值确定检测RTP产品的完整性。

### 应用领域

检测RTP产品Alpha端或Beta端的完整性，避免转运过程的生物污染，确保整个转运过程的合规性和完整性。

### 产品特点

- 结构精巧，便携式结构设计，依据客户RTP产品定制Alpha端或Beta端；
- 与PC端无线连接，检测数据可无线传输；
- 可选配洁净区专用工业平板。
- 具有多种测试设置程序，满足多种测试需求；
- 压力检测范围可达-4500Pa~+4500Pa，涵盖所有压力测试需求范围；
- 检测精度30 $\mu$ m；
- 电池供电设计，无需外接电源，易于清洁，适合于洁净区内使用；
- 全自动监控测试过程中充气密封圈和RTP内的压力；
- 软件符合21CFR part11电子记录和电子签名认证要求；
- 符合FDA/GMP等法规和计算机系统验证要求；
- 能够执行IOQ和PQ验证；
- 根据ISO 14644-7的要求，可重复和可验证的测试程序。



技术参数

|            |                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 测试时间       | 5~8min                                                                       |
| 压力显示分辨率    | 1Pa                                                                          |
| 检测精度(最小孔径) | 30 $\mu$ m                                                                   |
| 检测压力范围     | -4000至+4000Pa                                                                |
| 可连续工作时间    | $\geq$ 4小时                                                                   |
| 充电时间       | $\leq$ 4小时                                                                   |
| 主机外形尺寸(mm) | $\Phi$ 260mm $\times$ 135mm(测Alpha端产品) $\Phi$ 260mm $\times$ 165mm(测Beta端产品) |
| 内置电池       | 12V锂离子电池                                                                     |
| 功率         | $\leq$ 20W                                                                   |
| 通讯方式       | WIFI无线网络                                                                     |
| 测试端口规格     | 按客户RTP规格定制                                                                   |

附件选配

- 测试管理系统
- 用于测试设备放置的充电站和转移小车

高活原料药  
(API)生产



High active active drug (API) production

负压隔离器

## 称量取样负压隔离器



适用于实验室的称量分装取样的负压隔离器

### 主要配置

- 8Y连体式手套
- LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 防水插座
- 电子天平
- 袋管系统
- 316L废液桶
- EBM风机
- 西门子触摸屏+PLC

### 产品特点

- 通过权威第三方检测机构高达(上海)工程咨询有限公司验证,满足OEB5泄漏测试, OEL<0.05ug/m<sup>3</sup>
- 安装在普通环境,内部保证静态C级环境
- 满足万分之一、十万分之一、百万分之一的称量精度
- 通过袋管系统传出取样物料
- 配置废液收集罐,可单独转移灭活处理

### 技术参数

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥200m <sup>3</sup> /h     |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa     |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封;实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 操作舱尺寸(mm) | 1800×750×800(L*W*H)       |
| 传递舱尺寸(mm) | 800×750×800(L*W*H)        |
| 设备净重      | 约700kg                    |
| 设备电源      | 220V, 2.0kW(隔离器)          |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口,配管连接至室外       |

## 冻干称量轧盖负压隔离器



适用于实验室冻干称量分装的负压隔离器

### 主要配置

- 8Y连体式手套
- 防爆LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 防爆插座
- 袋管系统
- 防爆风机
- 防爆电脑

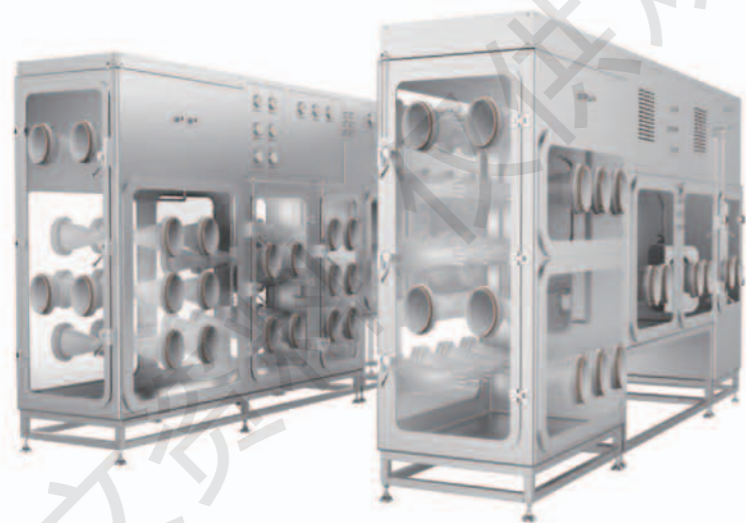
### 产品特点

- 满足OEB5设计要求, OEL<0.1ug/m<sup>3</sup>
- 设备整体防爆设计,满足防爆等级EXd II BT4设计需求
- 可集成冻干舱、歧路管架、旋蒸、电子天平、轧盖机等模块
- 安装在洁净区实验室,取房间风
- 可根据客户现场布局,合理利用空间进行定制化设计

### 技术参数

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| 隔离器新风量      | ≥400m <sup>3</sup> /h   |
| 公用介质        | 洁净压缩空气 0.6MPa≤P≤0.8MPa  |
| 各舱外舱门       | 均采用压紧密封,舱门板为12mm厚度的钢化玻璃 |
| 提升门         | 充气密封,门板为3毫米钣金           |
| 整体尺寸(mm)    | 4000×2705×2400(L*W*H)   |
| 称量轧盖舱尺寸(mm) | 1550×750×2400(L*W*H)    |
| 旋蒸舱尺寸(mm)   | 1800×850×2400(L*W*H)    |
| 传递舱尺寸(mm)   | 500×850×2400(L*W*H)     |
| 冻干舱尺寸(mm)   | 1700×850×2400(L*W*H)    |
| 设备净重        | 1400kg                  |
| 设备电源        | 380V, 7.5kW(隔离器)        |

## 多功能负压隔离器



适用于多功能化学合成实验室的负压隔离器

### 主要配置

- 8Y连体式手套
- 防爆LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 防爆插座
- 袋管系统
- 防爆风机
- 防爆电脑

### 产品特点

- 满足OEB5设计要求, OEL < 0.01ug/m<sup>3</sup>
- 可根据客户工艺集成分装、压盖、搅拌、超声、投料、萃取、旋蒸、柱层析装柱、离心等模块
- 安装在洁净实验室, 取房间风
- 可根据客户现场布局, 合理利用空间进行定制化设计

### 技术参数

|                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| 隔离器进排风风量             | ≥1000m <sup>3</sup> /h       |
| 公用介质                 | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa        |
| 实验室舱门                | 均采用机械压紧密封; 实验舱门板为12mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)             | 5000×4000×2800(L*W*H)        |
| 设备净重                 | 3000kg                       |
| 设备电源                 | 380V, 9.0kW(隔离器)             |
| 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外 |                              |

## 投料负压隔离器



适用于具有高腐蚀环境的投料负压隔离器

### 主要配置

- 8Y连体式手套
- 防爆LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 防爆插座
- 袋管系统
- 防爆风机
- 西门子触摸屏

### 产品特点

- 设备整体防爆设计, 满足防爆等级EXd II BT4 设计需求
- 舱体采用纯钛材质, 有较强的耐腐蚀性
- 机动灵活, 方便移动, 可满足不同车间生产需要

### 技术参数

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| 隔离器新风量               | ≥100m <sup>3</sup> /h         |
| 公用介质                 | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa         |
| 操作舱舱门                | 均采用机械压紧密封; 操作舱舱门板为12mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)             | 2105×880×2000(L*W*H)          |
| 操作舱尺寸(mm)            | 1800×750×800(L*W*H)           |
| 设备净重                 | 500kg                         |
| 设备电源                 | 380V, 1.5kW                   |
| 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外 |                               |

## 粗肽溶解负压隔离器



适用于原料药生产粗肽溶解隔离器

### 主要配置

- ▶ 8Y连体式手套
- ▶ H13筒式高夜
- ▶ H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- ▶ 防爆LED照明灯
- ▶ 防爆插座
- ▶ 袋管系统
- ▶ 防爆风机
- ▶ 防爆电脑

### 产品特点

- ▶ 满足OEB5泄漏测试, OEL < 0.1ug/m<sup>3</sup>
- ▶ 设备整体防爆设计, 满足防爆等级EXd II BT4设计需求
- ▶ 集成配液罐, 完成称量投料连续操作

### 技术参数

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥100m <sup>3</sup> /h       |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa       |
| 操作舱舱门     | 均采用充气密封; 操作舱舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)  | 3600×1350×3200(L*W*H)       |
| 操作舱尺寸(mm) | 1800×750×800(L*W*H)         |
| 设备净重      | 500kg                       |
| 设备电源      | 380V, 1.5kW                 |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外        |

## 称量分装负压隔离器



适用于高活原料药分装的称量分装隔离器

### 主要配置

- ▶ 8Y连体式手套
- ▶ 防爆LED照明灯
- ▶ H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- ▶ 防爆插座
- ▶ 袋管系统
- ▶ 防爆风机
- ▶ 防爆电脑

### 产品特点

- ▶ 通过权威第三方检测机构高达(上海)工程咨询有限公司验证, 满足OEB5泄漏测试, OEL < 0.05ug/m<sup>3</sup>
- ▶ 设备整体防爆设计, 满足防爆等级EXd II BT4设计需求
- ▶ 分装量: 1g~11000g, 分装件数: 1-30袋

### 技术参数

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| 气体流型      | 紊流                         |
| 隔离器新风量    | ≤200m <sup>3</sup> /h      |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa      |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封; 实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)  | 3200×1240×2300(L*W*H)      |
| 操作舱尺寸(mm) | 1800×1200×800(L*W*H)       |
| 传递舱尺寸(mm) | 850×770×800(L*W*H)         |
| 设备净重      | 1000kg                     |
| 设备电源      | 380V, 3kW, 25A(隔离器)        |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外       |

## 固体制剂生产线负压隔离器



适用于固体制剂生产线



### 主要配置

- 8Y连体式手套
- LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 袋管系统
- EBM风机
- 西门子触摸屏

### 产品特点

- 设备整体集成制粒、混合、干燥、粉碎等设备
- 满足OEB4泄漏测试

### 技术参数

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥100m <sup>3</sup> /h     |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa     |
| 操作舱舱门     | 均采用充气密封;实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)  | 4013×794×2479(L*W*H)      |
| 操作舱尺寸(mm) | 3175×539×1043(L*W*H)      |
| 设备净重      | 600kg                     |
| 设备电源      | 220V, 3kW, 10A(隔离器)       |
|           | 隔离器舱顶配有排气管道连至排风风机         |

## 包衣负压隔离器



适用于固体制剂包衣工艺流程

### 主要配置

- 8Y连体式手套
- LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 袋管系统
- EBM风机
- 西门子触摸屏

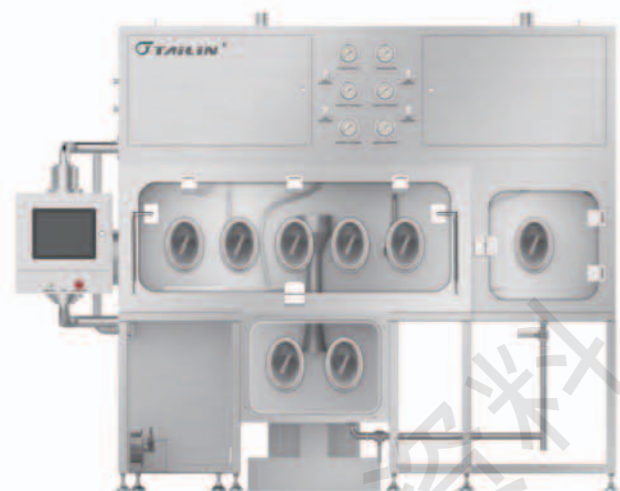
### 产品特点

- 满足OEB4泄漏测试
- 设备整体集成包衣机设备

### 技术参数

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥100m <sup>3</sup> /h       |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa       |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封;实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃   |
| 整体尺寸(mm)  | 2438×960×2490(L*W*H)        |
| 操作舱尺寸(mm) | 1600×700×1000(L*W*H)        |
| 设备净重      | 450kg                       |
| 设备电源      | 220V, 3.0kW(隔离器)            |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口,可配管连接至室外或空调排风管道 |
|           | *此方案仅供参考,最终图纸以DQ确认为准        |

## 负压粉碎称量隔离器



适用于原料药粉碎称量用



### 主要配置

- 8Y连体式手套
- LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 袋管系统
- EBM风机
- 西门子触摸屏

### 产品特点

- 满足OEB4泄露测试
- 设备整体集成锤式粉碎机和电子天平设备

### 技术参数

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 隔离器新风量    | ≤200m <sup>3</sup> /h     |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa     |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封;实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)  | 2957×770×2429(L*W*H)      |
| 操作舱尺寸(mm) | 1914×750×800(L*W*H)       |
| 传递舱尺寸(mm) | 785×650×800(L*W*H)        |
| 设备净重      | 700kg                     |
| 设备电源      | 200V, 2.0kW(隔离器)          |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口,可配管连接至室外      |
|           | *此方案仅供参考,最终图纸以DQ确认为准      |

## 过滤干燥负压隔离器



适用于原料药过滤干燥



### 主要配置

- 8Y连体式手套
- 防爆LED照明灯
- H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- 防爆插座
- 袋管系统
- 防爆风机
- 防爆触摸屏

### 产品特点

- 满足OEB4泄露测试
- 设备整体防爆设计,满足防爆等级Exd II BT4设计需求
- 设备整体集成过滤桶、干燥箱设备

### 技术参数

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥100m <sup>3</sup> /h     |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6MPa≤P≤0.8MPa     |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封;实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸(mm)  | 2637×110×2324(L*W*H)      |
| 操作舱尺寸(mm) | 1800×800×1000(L*W*H)      |
| 设备净重      | 700kg                     |
| 设备电源      | 380V,2.0kW(隔离器)           |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口,可配管连接至室外      |
|           | *此方案仅供参考,最终图纸以DQ确认为准      |

## ADC小分子合成负压隔离器



适用于ADC小分子合成的负压隔离器

### 主要配置

- ▶ 8Y连体式手套
- ▶ 半身服
- ▶ H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- ▶ LED照明灯
- ▶ 防水插座
- ▶ 电子天平
- ▶ 袋管系统
- ▶ 316L废液桶
- ▶ 日本昭和防爆风机
- ▶ 西门子触摸屏+PLC

### 产品特点

- ▶ 满足OEB5泄露测试, 通过高达第三方检测, OEL < 0.05ug/m<sup>3</sup>
- ▶ 满足舱内防爆
- ▶ 集成旋蒸、过滤、干燥、称量、分装、轧盖工艺于一体
- ▶ 满足万分之一的称量精度
- ▶ 旋蒸舱采用半身服操作, 满足最大操作半径
- ▶ 安装在普通环境, 内部保证静态C级环境
- ▶ 物料通过袋管系统传出

### 技术参数

|           |                            |
|-----------|----------------------------|
| 隔离器新风量    | ≥600m <sup>3</sup> /h      |
| 公用介质      | 洁净压缩空气0.6Mpa < P < 0.8Mpa  |
| 实验室舱门     | 均采用充气密封, 实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃 |
| 整体尺寸 (mm) | 7122 × 3377 × 2985 (L*W*H) |
| 设备净重      | 3000kg                     |
| 设备电源      | 380V, 16.5kW (隔离器)         |
|           | 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外       |

## 高活水分滴定分析负压隔离器



适用于高活分析实验室

### 主要配置

- ▶ 8Y连体式手套
- ▶ H14 PUSH/PUSH高效过滤器
- ▶ LED照明灯
- ▶ 防水插座
- ▶ 袋管系统
- ▶ EBM风机
- ▶ 西门子触摸屏

### 产品特点

- ▶ 满足OEB5泄露测试
- ▶ 设备集成水分测定仪, 分析天平

### 技术参数

|            |                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| 隔离器新风量     | ≥300m <sup>3</sup> /h                                         |
| 实验舱舱门      | 均采用机械压紧密封, 实验舱门板为15mm厚度的钢化玻璃, 用气弹簧支撑, 开闭方便简洁; 传递舱与主舱由内测传递门相隔离 |
| 外形尺寸 (mm)  | 2634*750*2800 (L*W*H)                                         |
| 传递舱尺寸 (mm) | 400*500*500 (L*W*H)                                           |
| 操作舱尺寸 (mm) | 1700*750*800 (L*W*H)                                          |
| 设备净重       | 500kg                                                         |
| 设备电源       | 200V, 1.5kW (隔离器)                                             |
|            | 隔离器舱顶配有排气接口, 配管连接至室外                                          |
|            | *此方案仅供参考, 最终图纸以DQ确认为准                                         |

## CLZ负压称量罩

### 产品简介

CLZ负压称量罩是一种用于制药、微生物研究和科学实验等场所专用的局部净化设备,该系统设置初、中、高效过滤器。可以有效地控制粉尘的飞扬,使工作区相对于背景环境产生负压,防止交叉污染、保护洁净环境及人员的安全。

### 应用领域

主要应用于制药、微生物实验室中原辅料称量、取样和干燥的作用。

### 产品特点

- 框架采用优质304不锈钢,表面拉丝、哑光处理,光洁、防锈、抗擦痕。
- 单向流型好、粉尘不扩散,捕尘效果好。
- 采用国际知名品牌风机,余压大,低耗能,性能可靠。
- 可提供定制防爆机型,应对多种复杂工况。
- 可提供5D空间操作面板,满足OEB3药物的称量取样操作。
- 可提供符合GMP、FDA要求的整套验证文件。

### 技术参数

|          |              |
|----------|--------------|
| 气流       | 层流           |
| 洁净等级     | Class A      |
| 平均风速     | 0.36-0.54m/s |
| 噪音       | ≤75dB(A)     |
| 照明灯      | ≥350Lux      |
| 电源       | 220V, 50Hz   |
| 箱体材质     | SUS304不锈钢    |
| 防爆等级(选配) | EXd II BT4   |
| 安全更换(选配) | 袋进袋出装置       |

可根据客户需求定制

## 主要配置



H14 筒式高效过滤器



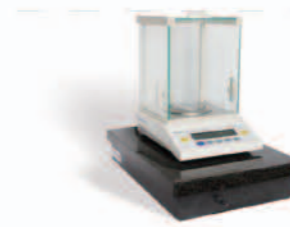
H14 PUSH-PUSH 高效过滤器



水气通用喷枪



8Y连体式手套



精密防震悬浮平台



PE袋夹夹紧工具



PE袋夹剪切工具



PE袋夹

## 设备密闭性评估:替代药物模拟测试

### 产品简介

**服务介绍:**替代药物模拟测试是一种风险评估手段。通过在操作过程中,模拟实际操作工艺,用替代物粉尘代替高活药物粉尘的方式,模拟测试在使用密闭设备操作过程中,危害物泄露量。客户可据此确认密闭设备是否工作正常,潜在的泄露风险,操作工艺中药物失控释放的可能性等。

**针对的风险:**API高活性药物、原料药泄漏。药物主要为粉尘状态。若混合挥发性药物,则需要特殊备注。

**针对的被测设备:**密闭设备,如隔离器

**服务内容:**识别有害物类型,确认OEB级别;

选择合适替代物(主要采用萘普生钠);

根据使用隔离器时的操作、工艺和工程措施,确认评估的操作工艺;

选择代表性员工进行测试;

确定采样内容:定点采样个数、人员个数、擦拭样、采样时间等;

测试分析数据。

**服务周期:**5~20个工作日(国内实验室测试),45天(国外实验室依据疫情情况不能确定)。

**测试依据:**ISPE Good Practice Guide: Assessing Particulate Containment 2nd Edition



### 设备能力

#### (1) 采样设备

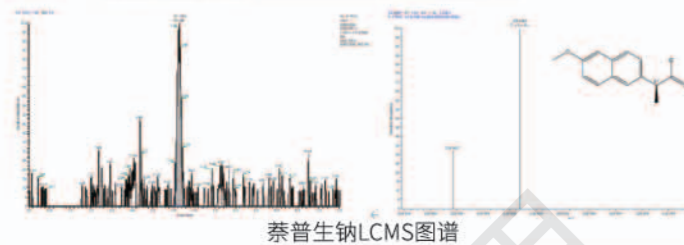


#### (2) 检测设备



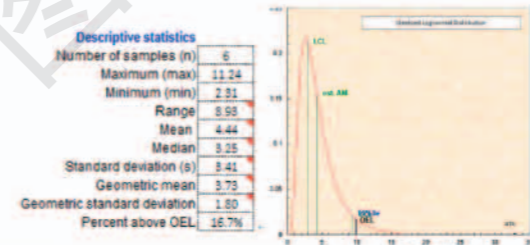
### 分析能力

#### (1) 数据图谱



萘普生钠LCMS图谱

#### (3) 暴露评估



#### (2) 检测限

萘普生钠检测限:0.4ng/滤膜

## 高活性药物残留检测

### 产品简介

**服务介绍:**高活性药物残留检测是针对医疗机构药物残留的检测服务。用于清洁确认、风险评估、日常监测等。医疗机构工作人员需要提供可能风险暴露的药物,由我司进行采样给出定量分析结果。

**服务依据:**

USP 800, 美国药典总章。

USP 800定义了在医院工作场所尽量减少接触危险药物(HD)的过程。USP 800适用于所有处理危险药品的医护人员。运输、准备或管理USP 800规定擦拭取样应至少每六个月进行一次,或根据需要经常进行,以验证设备内是否存在HD污染。

**针对风险:**医疗机构危险药物,包括抗肿瘤药物暴露风险

**针对范围:**暴露区域从接收进单开始,到HD的存储,到准备处方,然后是管理。药物(粉碎剂/打开胶囊/从注射器排出空气/输液/硬膜外/口服治疗),最后清理HD存在的区域。

**服务内容:**可免费为客户提供采样套件,其中包含进行擦拭采样所需的所有用品。工具包将包括集装箱,预付航运标签,监管链,棉签,样品瓶,润湿剂,手套和标本袋。

1、可为客户提供上门采样服务,针对现场可能的风险点取样。

2、分析处理USP 800HD相关的测试,得到定量分析结果。

**目前药物范围有:**环磷酰胺、多西他赛、阿糖胞苷、阿霉素、表柔比星、奥沙利铂、顺铂、5-氟尿嘧啶、依托泊苷、磷酸依托泊苷、吉西他滨、异磷酰胺、伊立替康、甲氨蝶呤、紫杉醇、硫酸长春花碱等共19种活性药。

3、测试后进行数据分析

|                  |             |                     |                     |
|------------------|-------------|---------------------|---------------------|
| 5-Fluorouracil   | decitabine  | etoposide phosphate | oxaliplatin         |
| carboplatin      | docetaxel   | gemcitabine         | paclitaxel          |
| cisplatin        | doxorubicin | ifosfamide          | vinblastine sulfate |
| cyclophosphamide | epirubicin  | Irinotecan          | vincristine         |
| cytarabine       | Etoposide   | methotrexate        |                     |

**服务周期:**

1、国内实验室:5~7个工作日(标样:环磷酰胺、多西他赛、奥沙利铂、顺铂、表柔比星,超出此范围需要方法验证,周期需与工程师联系)。

2、国外实验室:45天,可能会有变动(标样:如上表19个标样)。

### 数据图谱



环磷酰胺LCMS图谱(上)

多西他赛LCMS图谱(下)

# ATMP药物 研发和制备



### 细胞工作站

#### 产品简介

细胞制备工作站是一个专门用于细胞产品制备,并满足GMP无菌化生产要求的密闭式集成化操作系统,可代替传统GMP实验室,集成细胞分离、激活、修饰、扩增、观察、收集分装等功能设备,并为细胞产品提供持续的无菌操作环境。

#### 应用领域

适用于市面上绝大多数工程细胞产品的培养和生产制备,应用于大型医院、细胞研究机构、细胞治疗公司等。



#### 产品特点

- 为细胞生产操作全过程提供A级洁净环境,符合GMP的无菌要求。
- 采用集成式汽化过氧化氢灭菌系统,可实现样本快速灭菌传递,对操作区和物料通道进行有效的生物去污。
- 只需安装于D级及以上洁净环境中,降低了高级别洁净室建造及运行成本。
- 紧凑的一体化设计,有效节省空间,无需较大的建筑物空间布局。
- 系统控制和环境监控数据的实时记录以及操作视频的记录并储存,实现生产操作全过程的数据可追溯。
- 工作站可进行模块化设计,并根据客户需求自由组合。
- 根据工艺要求进行个性化设计,集成安装工艺所需的各项关键设备。

符合专业标准  
符合中国GMP细胞治疗产品的附录要求  
符合中国GMP无菌产品生产要求  
符合中国细胞治疗产品研究与评价技术指导原则  
符合各种监管机构(FDA,EMA,NMPA)的相关法规和行业准则(ISO,PDA,USP和中国药典)的要求

## 技术参数

|           |                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------|
| 气流方式      | 全排气式(单向垂直气流)                                       |
| 洁净度       | GradeA (ISOClass5)                                 |
| 安装环境      | GradeD (ISOClass8) 及以上                             |
| 灭菌方式      | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 干法汽化灭菌               |
| VHP生物去污能力 | 杀灭对数值≥6                                            |
| 舱内压力      | 操作舱: ±50Pa±10Pa 传递舱: ±30Pa±10Pa                    |
| 气源        | 200L/min@6~8bar, 露点温度≤-20°C                        |
| 舱体泄漏率     | ≤0.5%Vol/h, 测试压力100Pa的条件下                          |
| 外形尺寸(mm)  | 2500x980x2560 (W*D*H)                              |
| 内舱尺寸      | 操作舱1940x750x750mm (W*D*H) 传递舱350x400x350mm (W*D*H) |
| 整机噪音      | ≤70dB                                              |
| 照度        | ≥500Lx                                             |
| 电源        | AC380V、50Hz、6.5kW                                  |
| 型号        | CPS-2S-G4                                          |
| 外装        | SUS304                                             |
| 内舱        | SUS316L                                            |
| 手套        | 4个(分体式, 手套+袖套CSM材质)                                |

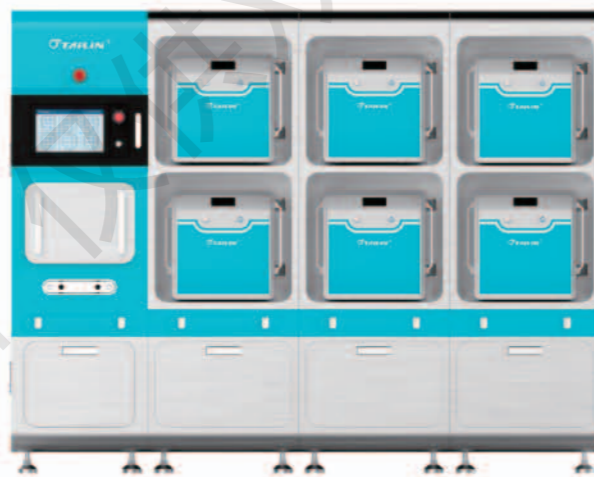
## 应用案例



## 蜂巢式细胞培养系统

### 产品简介

蜂巢式细胞培养系统是一个专门用于细胞产品培养的设备,并满足GMP无菌化生产要求的密闭式集成化操作系统,为细胞产品提供高智能化持续的无菌培养环境。蜂巢式细胞培养系统配备了转运小车和蜂巢式细胞培养站组合,可满足大规模、多样本量的细胞培养要求。



### 应用领域

适用于市面上绝大多数工程细胞产品的培养,应用于大型医院、细胞研究机构、细胞治疗公司等。

### 产品特点

- 为细胞生产培养全过程提供A级洁净环境,符合GMP的无菌要求。
- 系统控制和环境监控数据的实时记录并储存,实现生产培养全过程的数据可追溯。
- 紧凑的一体化设计,有效节省空间,无需较大的建筑物空间布局。
- 只需安装于D级及以上洁净环境中,降低了高级别洁净室建造及运行成本。
- 蜂巢培养系统采用模块化设计,可灵活拓展培养空间,满足大规模、不同批次细胞同时培养的要求。
- 可视化培养过程监测系统可识别每个独立培养单元,通过监控进行批次管理,满足FDA21 CFR part11 电子记录、电子签名、审计追踪要求。

- 提供高保障的细胞无菌培养环境,利用过氧化氢灭菌技术实现对培养箱进行多维灭菌保护。
- 集成快速灭菌站,可单独对培养单元进行灭菌。
- 配备转运小车,实现培养箱与细胞制备工作站的快速灵活对接,保障细胞操作到培养全流程处于无菌环境,防止交叉污染。

符合专业标准  
符合中国GMP细胞治疗产品的附录要求  
符合中国GMP无菌产品生产要求  
符合中国细胞治疗产品研究与评价技术指导原则  
符合各种监管机构(FDA,EMA,NMPA)的相关法规和行业准则(ISO,PDA,USP和中国药典)的要求

### 技术参数

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 培养箱内腔体积                 | 30L、60L、100L                                                     |
| 温度设置范围                  | RT+5~50°C                                                        |
| 温度分辨率                   | 0.1°C                                                            |
| 温度显示误差                  | ±0.1°C (37°C时)                                                   |
| 温度控制误差                  | ±0.2°C (37°C时)                                                   |
| 温度控制波动度                 | ±0.2°C (37°C时)                                                   |
| 温度控制均匀度                 | ±0.3°C (37°C时)                                                   |
| 保温性能(二次温差)              | ≤8°C                                                             |
| 相对湿度                    | ≥90%RH                                                           |
| CO <sub>2</sub> 浓度控制范围  | 0%~20%                                                           |
| CO <sub>2</sub> 浓度显示分辨率 | 0.10%                                                            |
| CO <sub>2</sub> 浓度显示误差  | ±0.1% (浓度5%时)                                                    |
| CO <sub>2</sub> 浓度控制误差  | ±0.3% (浓度5%时)                                                    |
| 舱体泄漏率                   | ≤0.5%Vol/h, 测试压力100Pa的条件下                                        |
| 工作时噪音                   | ≤65dB (A)                                                        |
| 供电电源                    | AC220V                                                           |
| 单台培养箱功率                 | 200-350W                                                         |
| 数据处理                    | 实时数据记录, 储存可与蜂巢数据传输                                               |
| 报警功能                    | a.温度过高/过低报警;b.二氧化碳浓度过高/过低报警;c.水盘缺水报警;d.温度传感器保障、二氧化碳浓度传感器故障、风机故障等 |

## 自动化细胞培养系统



### 产品简介

GMP级细胞自动化制备工作站,实现了在GMP A级环境下,从种子细胞复苏,到细胞培养、分离、洗涤、扩增、浓缩、封装的全流程自动化、标准化制备。设备内部A级环境保持与污染物控制采用了我司国内先进的隔离器技术。

制备过程全自动化、智能化操作(复苏、配液、培养、分离、终产品封装等),精准高效。全过程无死角监控,保证了生产安全,同时防止篡改数据储存。

在整个自动化制备过程中,该设备完全做到了人员与细胞的零接触,完全管控住生物污染风险。

该设备的模块化设计理念,大大降低了对生产场所的空间要求,设备只需配备220V电源即可正常投入生产,使设备快速便捷的部署成为可能。在细胞产品的均一性、产能提升、成本优化、生产线部署的便利性等方面较人工制备有巨大优势,可实现

### 应用领域

通过该设备,可全自动、智能化的实现对贴壁干细胞的大规模培养。

细胞制剂的规模化、工业化制备。

**复苏:**通过温控模块和离心系统,对种子细胞进行复苏和洗涤操作。

**配液:**通过机器人进行配液,和工艺定制可配置化参数,对于细胞进行精准配液操作,可满足对于培养基、消化液、终止液、冻存液等不同阶段配液的需求,以及废液的收集和处理。

**培养:**通过培养箱,提供安全可靠的细胞培养环境和科学的细胞密度,保证培养细胞的质量和均一性。

**分离:**通过换液模块、离心模块和过滤模块,对细胞悬液进行分离操作。

**封装:**通过自动分液模块,对于细胞产品进行精准、有效、快速的封装。

### 产品特点

- 采用国内领先的隔离器技术,于D级洁净区也可保持内部的A级环境;
- 设备完全隔绝外部环境,极大降低生物污染风险;
- 设备采用先进无菌机器人生产技术,全自动、精准操作,产品均一性、稳定性有保证;
- 实现贴壁干细胞的大规模生产只需一名普通操作人员;
- 设备集成细胞生长状态自动检测系统;
- 环境动态保持技术,在线温湿度、风速、压差及尘埃粒子监控,实时监测内部环境;
- 全生产周期视频监控、设备状态在线监控;
- 生产数据自动保存,按要求格式输出,防篡改,满足监管要求;
- 模块化设计,可按需定制。

符合专业标准  
符合中国GMP细胞治疗产品的附录要求  
符合中国GMP无菌产品生产要求  
符合中国细胞治疗产品研究与评价技术指导原则  
符合各种监管机构(FDA,EMA,NMPA)的相关法规和行业准则(ISO,PDA,USP和中国药典)的要求

### 技术参数

|           |                                      |
|-----------|--------------------------------------|
| 气流方式      | 单向垂直气流                               |
| 洁净度       | GradeA (ISOClass5)                   |
| 安装环境      | GradeD (ISOClass8)及以上                |
| 细胞培养容器    | T75培养瓶+10层细胞工厂                       |
| 单次细胞生产量   | ≥5e+8                                |
| 产品装量精度    | ±10%(1mL)                            |
| 舱体泄漏率     | ≤0.5%Vol/h, 测试压力100Pa的条件下            |
| 培养环境温度    | ±0.1°C, 均一性<±0.3°C                   |
| 培养环境湿度    | 对湿度(37°C时)>93%                       |
| 灭菌方式      | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 干法汽化灭菌 |
| VHP生物去污能力 | 杀灭对数值≥6                              |
| 舱内压力      | 操作舱:0~+80Pa可调                        |
| 整机噪音      | ≤70dB                                |
| 外形尺寸(mm)  | 3000x4300x2750(W*D*H)                |
| 电源        | AC220V、50Hz、20kW                     |

## 三气培养箱

### 产品简介

三气培养箱是一个专门用于细胞产品培养的设备,为细胞生长提供恒温,高湿度和氧浓度、二氧化碳浓度利于细胞生长的适宜环境。设备为细胞培养提供A级洁净环境,符合GMP的无菌要求。

### 应用领域

适用于市面上绝大多数工程细胞产品的培养,应用于大型医院、细胞研究机构、细胞治疗公司等。

### 产品特点

- 提供一个密闭的无菌培养环境,对进入培养箱内的气体采用0.22μm高效过滤;
- 培养站可以集成多个培养箱,培养箱之间相互独立,互不干扰,可实现同一时间、多批次的细胞培养管理;
- 整个培养站满足三级权限的设置、电子记录、电子签名等相关要求;
- 设备具有数据无线通讯功能(WIFI),培养过程的数据记录,报警数据等可以与培养站信息交互;
- 设备具有培养箱内腔体气密性检测功能,保证培养箱的密闭性;
- 设备具有电子互锁功能,保证培养箱在转运过程中的无菌环境;
- 设备具有培养箱开门检测,开门电子记录,方便追溯;
- 培养箱内腔体可以保持微正压的环境,从而保证培养箱内部的无菌环境。



### 技术参数

|                         |                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 名称                      | 三气培养箱                                                                |
| 培养箱内腔体积                 | 30L、60L、100L                                                         |
| 温度设置范围                  | RT+5~50°C                                                            |
| 温度分辨率                   | 0.1°C                                                                |
| 温度显示误差                  | ±0.1°C (37°C时)                                                       |
| 温度控制误差                  | ±0.2°C (37°C时)                                                       |
| 温度控制波动度                 | ±0.2°C (37°C时)                                                       |
| 温度控制均匀度                 | ±0.3°C (37°C时)                                                       |
| 保温性能(二次温差)              | ≤8°C                                                                 |
| 相对湿度                    | ≥90%RH                                                               |
| CO <sub>2</sub> 浓度控制范围  | 0%~20%                                                               |
| CO <sub>2</sub> 浓度显示分辨率 | 0.1%                                                                 |
| CO <sub>2</sub> 浓度显示误差  | ±0.1% (浓度5%时)                                                        |
| CO <sub>2</sub> 浓度控制精度  | ±0.3% (浓度5%时)                                                        |
| O <sub>2</sub> 浓度控制范围   | 1%~30%                                                               |
| O <sub>2</sub> 浓度控制精度   | ±0.5% (浓度20%时)                                                       |
| 单台培养箱功率                 | 200-350W                                                             |
| 舱体泄漏率                   | ≤0.5%Vol/h, 测试压力100Pa的条件下                                            |
| 工作时噪音                   | ≤65dB (A)                                                            |
| 供电电源                    | AC220V                                                               |
| 数据处理                    | 实时数据记录, 储存可与蜂巢数据传输                                                   |
| 报警功能                    | a.温度过高/过低报警;b.二氧化碳浓度过高/过低报警;c.水盘缺水报警;<br>d.温度传感器保障、二氧化碳浓度传感器故障、风机故障等 |

## 细胞辅助操作器

### 产品简介

生物安全柜/隔离器内,如需对细胞工厂进行操作时,借助该设备,可明显的降低操作难度、规范操作流程、减轻劳动强度。

### 应用领域

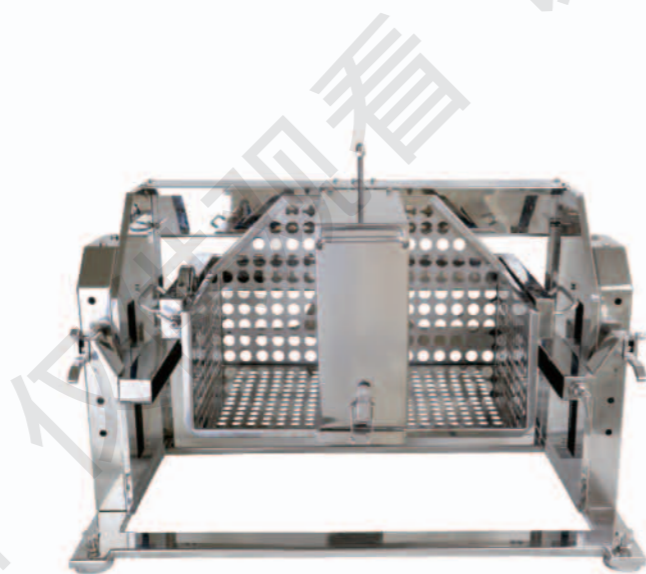
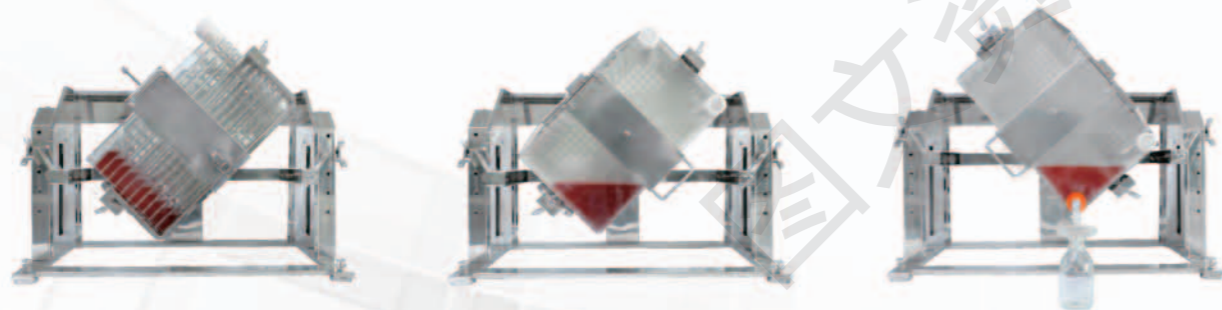
借助该设备,可以安全可靠的向细胞工厂内注入培养基并将液体均匀的分配到各层。

细胞工厂内液体的排出也可以通过该设备轻松实现。

### 产品特点

- 产品可兼容市场主流品牌细胞工厂,如康宁、赛默飞世尔等,兼容层数为5至10层;
- 产品针对生物安全柜/隔离器开发设计,产品外形尺寸(mm)630(L)\*415(W)\*400(H),可适应主流生物安全柜/隔离器前端窗口尺寸,放入/取出非常方便;
- 向细胞工厂注入液体并混匀,通过4个步骤操作即可实现;
- 根据设备操作固化操作流程,杜绝不规范操作对实验的不良影响;
- 产品为全手动结构,无需使用电源、气源,适应任何工况条件下的使用。

产品材质为316L不锈钢材质,完全符合GMP法规的无菌使用要求,可耐受高浓度过氧化氢消毒。



## 细胞培养气源切换器

### 产品简介

气源自动切换器是一款具有双气源自动切换功能和通讯功能的设备。它可识别各气路实时压力,当一路气源没气时会自动切换至另一路气源进行供气,并能够与报警系统通讯。

### 应用领域

气源自动切换器应用于生物、医药工程领域,可为细胞培养箱等需要实验气体的设备提供气源上的保障。

### 产品特点

- 采用高精度压力传感器,可精准识别各气路实时压力;
- 实时通讯,可了解设备具体报警情况;
- 设备操作便捷,显示界面简洁、清晰。

### 功能优势

**自动切换功能:**设备可识别气路实时压力,在一路气源没气时会自动切换至另一路气源进行供气,为细胞培养提供气源上的保障;

**报警功能:**精准识别气路实时压力,当压力异常时,设备会蜂鸣报警;

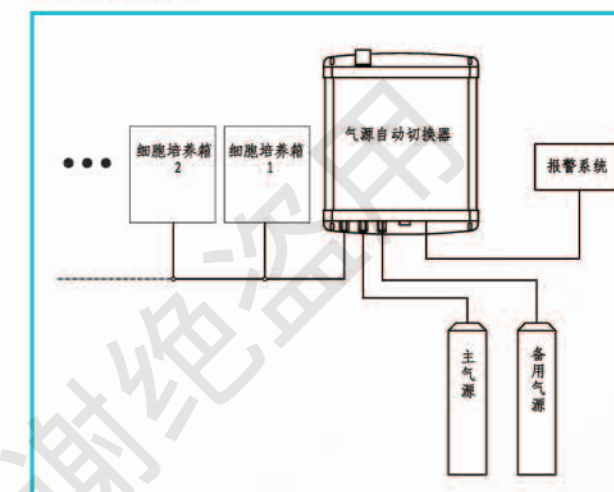
**通讯功能:**可与报警系统通讯,传输报警信息。

### 技术参数

|            |              |          |                   |
|------------|--------------|----------|-------------------|
| 产品名称       | 气源自动切换器      | 外形尺寸(mm) | 240×205×60(W*D*H) |
| 产品型号       | CIE-GC02     | 重量       | 3kg               |
| 适用气体       | 二氧化碳等非易燃易爆气体 | 额定电压     | AC220V/50Hz       |
| 气体供应压力范围   | 0.05-0.65MPa | 功率       | 25W               |
| 气体输出压力调节范围 | 0.05-0.65MPa |          |                   |



### 应用示意图



# 质量控制



## 质量控制

### 无菌检查隔离器

#### 产品简介

无菌检查隔离器是一种定制设计的 cGMP Class A/ISO 5 隔离器系统。专为在质量控制操作期间提供最安全和最符合人体工程学的工作条件。HTY硬舱体层流型无菌隔离器，是由不锈钢及钢化玻璃组成的硬墙式结构，内部环境为动态 A 级。使用手套进行操作，手套可选加厚抗破损或薄式高手感型；系统带有西门子逻辑控制器(PLC) 进行全自动化控制压力、送风量，并带有失压报警功能。工业级平板电脑控制，符合2010版GMP计算机系统验证要求。



#### 应用领域

用于生物医药企业、医院、研究所和实验室无菌药品的灌装、取样、检验、冻干、配液。

#### 产品特点

- ① **无菌保证:** HTY系列隔离器确保隔离环境的最高空气质量, 这要归功于:

  - 工程过滤系统由H14高效过滤器(HEPA) 组成。
  - 集成泰林研制的最新一代汽化过氧化氢 (VHPS®) 灭菌器与精确的过氧化氢气体浓度/饱和度控制技术, 对舱内环境进行快速灭菌, 保证取样过程中的无菌环境。
  - 由GMP批准的硅胶制成的充气密封件, 保证舱体密封性。
  - 全密闭的物理阻隔屏障, 避免操作人员与产品的直接接触, 解决微生物污染的问题。
  - 对舱室的沉降菌、温度、湿度、压力、风速进行实时监测, 保证生产环境的持续受控。
- ② **自动泄漏测试:** HTY系列隔离器配备常规自动泄漏测试系统, 该系统根据国际标准ISO 10648-2中描述的压力变化法对每个腔室进行单独的泄漏测试, 在2倍试验压力下, 小时体积泄漏率小于0.5%。
- ③ **手套完整性测试:** HTY系列隔离器配备了集成的自动手套泄漏测试系统(GIT系列), 该系统根据国际标准ISO 14644-7中描述的正压衰减法对安装在隔离器系统上的每只手套执行独立的泄漏测试。检测小至100μm直径的孔。
- ④ **数据管理:** HTY系列数据管理系统由工控机对隔离器进行集成化控制。具有多级登陆权限控制、审计追踪及电子签名功能, 符合FDA21CFRPart 11的相关规定。
- ⑤ **人体工学设计:** HTY系列隔离器出色的人体工学设计可确保操作人员获得最舒适的工作条件。最大限度提高效率 and 降低事故风险、消除计划外停机时间和提高生产质量。

- ③ **节能:** 得益于HTY系列隔离器的无菌保障能力, 设备可放置于较低的洁净场景使用(D级), 降低运营成本;
- ④ **易于维护:** 由AISI304 不锈钢制成的集成控制模块, 允许直接访问所有维护操作。允许通过Internet网络进行安全和私人通信, 并随时随地通过远程访问帮助、更新和维护。

### 技术参数

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| 气流方式    | 垂直单向层流                          |
| 洁净度     | GMP A级                          |
| 内置集菌仪   | 1台或多台                           |
| 生物去污能力  | 杀灭对数值≥6                         |
| 过氧化氢泄漏量 | 灭菌过程隔离器周围过氧化氢泄漏量<1ppm           |
| 舱体密闭性   | 舱体在试验压力(2倍工作压力)下, 小时体积泄漏率小于0.5% |
| 控制系统    | 采用西门子PLC控制系统, 12寸西门子工业平板电脑      |
| 噪声      | 系统运行时最大工作噪声<75dB (A)            |
| 照明      | 舱内照度500lux, 照明LED光源             |
| 电源      | AC380V/50Hz                     |

### 产品规格

| 型号          | 组合方式              | 外型尺寸           | 操作空间          | 气闸室空间       |
|-------------|-------------------|----------------|---------------|-------------|
| HTY-1650G3  | 单面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2700*870*2420  | 1640*680*700  | 600*550*700 |
| HTY-1800G4  | 单面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2850*870*2420  | 1790*680*700  | 600*550*700 |
| HTY-1800G8  | 双面层流操作单舱体+气闸室组合系列 | 2750*1240*2400 | 1750*1200*650 | 600*650*600 |
| HTY-1800AG8 | 双面层流操作单舱体         | 2370*1240*2400 | 1750*1200*650 | /           |
| HTY-1650AG3 | 单面层流操作单舱体         | 2075*870*2420  | 1640*680*700  | /           |
| HTY-1800AG4 | 单面层流操作单舱体         | 2225*870*2420  | 1790*680*700  | /           |

可根据客户需求定制

## 全自动无菌检查培养系统ASTS

### 产品介绍

全自动无菌检查培养系统是专用于药品无菌检查的智能仪器, 由恒温培养箱体, 自动化检测单元、培养容器、微生物生长信号感应器等组成。其原理是基于微生物呼吸作用产生的CO<sub>2</sub>, 引起培养容器上感应器颜色的改变, 通过设备的视觉相机连续扫码感应器图像及对应二维码, 由计算机系统进行视觉分析并转换为生长信号, 根据变化趋势分析及专用的算法来判断无菌检查结果。

### 应用领域

应用于生物医药生产、细胞药质量控制、疫苗生产、科研及服务机构快速无菌检查。

### 产品特点

- ① 可以适用符合药典的培养体系和快检专用培养体系
- ② 检测拍摄图像分析图像信息、识别更多有用信息, 更快更准确
- ③ 感应器自主研发, 灵敏度经过验证
- ④ 实时检测二维码信息, 监测数据结果一一对应
- ⑤ 不易受环境干扰



### 符合药典法规要求

- ① EP:5.1.6 Alternative methods for control microbiological quality (控制微生物质量的替代方法)
- ② USP:1223 Validation of Alternative Microbiological (微生物替代方法的验证)
- ③ 2020版《中国药典》<9201>药品微生物检验替代方法验证指导原则
- ④ FDA 21CFR Part11" Electronic Records; Electronic Signatures", 电子记录和电子签名
- ⑤ T/SHPPA012—2022《细胞和基因治疗产品快速无菌检查法的验证技术要求》团体标准



### 培养条件

全自动无菌检查培养系统具有双温区培养室, 每个培养室可在20-45°C精确控温, 可分别设置30-37°C高温培养, 20-25°C低温培养。AST-80具有双培养室, AST-300/AST-180MF具有三培养室, 培养条件满足广谱培养条件, 支持薄膜过滤法和直接接种法两种试验方法, 自主开发的快检专用培养体系在检出能力、检出流程和检出时间上具备更优结果。

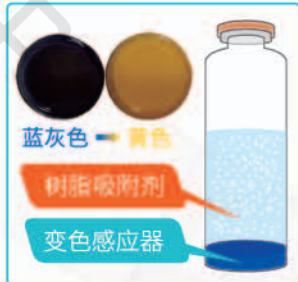
仅AST-180MF支持薄膜过滤法

- AST-80适用于直接接种法的培养瓶总容量为80个，两个腔室的容量分别为40,40。
- AST-300适用于直接接种法的培养瓶总容量为300个，三个腔室的容量分别为90,90,120。
- AST-180MF适用于薄膜过滤法的培养器总容量为180个，三个腔室的容量均为60。



300UNIT

适配容器



直接接种法

无菌检查培养瓶包含以下几种规格型号：

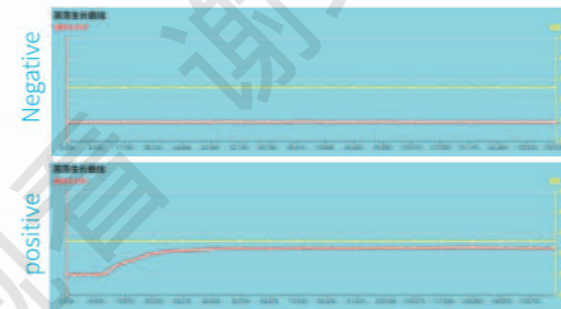
| 规格型号     | CSTM-01 | CSTM-02 | CSTM-03 | CSTM-04 |
|----------|---------|---------|---------|---------|
| 是否含吸附树脂  |         |         | ●       | ●       |
| 适用范围     | 需氧微生物培养 | ●       | ●       | ●       |
|          | 厌氧微生物培养 |         | ●       | ●       |
|          | 含抗生素供试品 |         | ●       | ●       |
| 不含抗生素供试品 | ●       | ●       |         |         |

无菌检查培养瓶的促生长能力均符合药典要求，能够满足无菌检查的要求

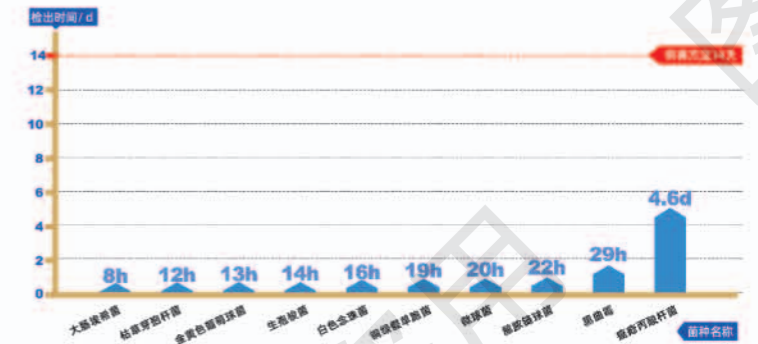
薄膜过滤法

无菌检查培养器为全球首创的滤杯变色感应器技术，通过培养容器底部的CO<sub>2</sub>感应器快速识别微生物生长信号，并由专用视觉相机扫描图像颜色变化，转换为微生物生长信号，实现自动化判读。无菌检查培养器的使用方法与传统的集菌培养器箱体，符合药典使用要求。

智能判读



- 动态连续检测，每15分钟检测一次；
- 通过多种算法，快速识别微生物生长，并降低误判风险；
- 对细菌、霉菌和酵母菌生长均能高效判别；
- 经验证的≤5cfu检出限；
- 相对于人工观察，减少主观误差，并减少人工操作时间和人工成本。



最快可以在8h内得到阳性判读结果



21CFR

- 智能化
- Intelligent
- 功能强大的软件系统
- 使全自动无菌检测培养系统变得更加智能和专业
- 符合FDA 21CFR Part11电子记录和签名
- 符合GMP计算机系统验证要求
- 满足数据完整性和审计追踪功能



人机互动

具备登录控制、多级权限设置等功能图形化人机界面

数据信息

- 支持条形码/二维码信息扫描录入；
- 自动生成无菌测试报告；
- 历史数据存储；
- LIMS软件连接。



技术参数

| 型号       | AST-80           | AST-300          | AST-180MF        |
|----------|------------------|------------------|------------------|
| 适用无菌检查法  | 直接接种法            | 直接接种法            | 薄膜过滤法            |
| 培养方式     | 转台运转培养           | 双摇床培养室、单静置培养室    | 静置培养             |
| 培养室数量    | 2个培养室(独立控温)      | 3个培养室(独立控温)      | 3个培养室(独立控温)      |
| 培养瓶容量    | 80个培养瓶           | 300个培养瓶          | 180个培养瓶          |
| 温度控制范围   | 20-45°C          | 20-45°C          | 20-45°C          |
| 温度显示精度   | 0.1°C            | 0.1°C            | 0.1°C            |
| 温度控制精度   | ±0.3°C           | ±0.3°C           | ±0.3°C           |
| 温度控制波动度  | ±0.3°C           | ±0.3°C           | ±0.3°C           |
| 显示操作     | 触摸电容屏            | 触摸电容屏            | 触摸电容屏            |
| 控制方式     | PID控制            | PID控制            | PID控制            |
| 外形尺寸(mm) | W1100xD600xH1770 | W1130xD740xH1770 | W1130xD740xH1770 |
| 整机重量     | 110kg            | 560kg            | 470kg            |
| 供电电源     | AC220V,50Hz      | AC220V,50Hz      | AC220V,50Hz      |
| 设备功率     | 1.5kW            | 3kW              | 3kW              |
| 信息录入方式   | 扫码录入/手动录入        | 扫码录入/手动录入/分屏录入   | 扫码录入/手动录入/分屏录入   |
| 微生物检测方法  | 基于微生物呼吸作用检测原理    | 基于微生物呼吸作用检测原理    | 基于微生物呼吸作用检测原理    |



## 无菌检查培养瓶

### 产品简介

无菌检查培养瓶是配套泰林全自动无菌检查培养系统使用的用于药品快速无菌检查专用培养基,内含经过验证的促生长培养基和微生物检测感应器,通过识别微生物生长产生的二氧化碳而发生可识别的颜色变化。



### 应用领域

药品无菌检查应用,用于药品生产包括传统药品、细胞制品以及病毒疫苗等产品的微生物检测,可以应用到药品生产过程的中间过程控制,终端产品放行检测等。

### 产品特点

- 提供符合药典规定的微生物生长所需的培养基;
- 含有抗生素吸附剂能够吸附产品中含有的抗生素;
- 专用厌氧培养基能够提高厌氧微生物的检出速率;
- 含有微生物感应器能够检测微生物呼吸产生的二氧化碳从蓝色变成黄色。

## 全自动菌落计数工作站SCW-160

### 产品简介

全自动菌落计数工作站是集恒温培养箱、菌落全自动计数判读于一体的智能工作站,可实现自动批量化的微生物培养计数。

### 应用领域

**生物制药:** 洁净室空气的环境检测、微生物限度检查

**环境检测:** 细菌总数检测、粪大肠菌群检测

**检验检疫:** 致病菌菌落计数

**美妆日化:** 分析所有化妆品基质、研发中的挑战测试、原料及成品质量控制

**食品安全:** 菌落总数测定、大肠菌群计数、霉菌和酵母菌计数、乳酸菌检验

**医疗卫生:** 微生物总数测定、医院感染检测

**生命科学:** 菌落计数

**水质检测:** 工业循环水的微生物检测、膜过滤法微生物检测、总大肠菌群测定



### 技术参数

| 培养信息      |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| 最大容量      | 160个培养皿培养与计数                                                   |
| 培养皿尺寸     | Ø90mm/Ø55-65mm需使用相应适配器                                         |
| 适用接种类型    | 涂布法、浇碟法、自然沉降法、滤膜法、接触碟                                          |
| 每个皿计数间隔时间 | 1小时                                                            |
| 最多培养时间    | 240h                                                           |
| 培养温度设置范围  | 15°C-45°C                                                      |
| 培养箱温度均匀性  | 培养室内27点, 设定温度±0.7°C                                            |
| 外部环境温度    | 20°C-26°C                                                      |
| 最大外部湿度    | 70%                                                            |
| 温湿度记录     | 每分钟                                                            |
| 移动端即时信息通知 | 业务和报警通知支持短信、电话、邮件、公众号等形式的移动端即时信息通知                             |
| 操作界面      | 自主开发智能操作界面, 响应快速, 操作便捷, 交互友好                                   |
| 智能分析算法    | 基于菌落动态生长形态学变化开发的高准确率自动计数算法, 可自动分割黏连菌落, 标注菌落轮廓, 剔除杂质            |
| 图片播放      | 培养期间或培养后播放, 回放, 支持图片双指缩放拖动                                     |
| 菌落生长曲线    | 自动生成生长过程中菌落数量与时间的变化曲线                                          |
| 人工修正      | 经算法自动计数的样本, 操作者可新增、删减以修正菌落总数, 确保计数结果准确无误 (修正过程会被系统记录, 保证数据完整性) |
| 数据导出      | PDF、CSV、XLS                                                    |
| 三级权限      | 支持三级权限, 用户管理                                                   |
| 审计追踪      | 支持审计追踪                                                         |
| 电子签名      | 支持电子签名                                                         |

### 产品特点

- ▶ **快速计数:** 菌落一旦出现, 就会被检测和计数
- ▶ **批量化计数:** 最多160个培养皿一起计数
- ▶ **广普适用性:** 支持涂布法、浇碟法、螺旋接种法、自然沉降法、滤膜法等多种接种方式
- ▶ **数据完整可追溯:** 支持三级权限、电子签名、审计追踪等; 易于实验人员进行数据管理与分析, 并实现远程监管
- ▶ **实时计数:** 整个培养周期内可持续计数, 保存菌落生长图像, 动态回放菌落生长视频, 输出菌落数生长曲线, 自动生成结果报告
- ▶ **准确率高:** 基于菌落动态生长形态学变化自主研发的高准确率自动计数算法, 可自动分割黏连菌落, 标注菌落轮廓, 剔除杂质
- ▶ **全自动工作站:** 集恒温培养箱和菌落全自动计数判读于一体, 大幅节省人力
- ▶ **操作灵活:** 特殊设计独立可取出的培养皿放置料架, 可实现快速取放样本, 方便清洁

| 硬件配置    |                             | 规格参数   |                    |
|---------|-----------------------------|--------|--------------------|
| 计算机配置   | I7/16GB运行内存/4T硬盘/Win10系统    | 外形尺寸   | 950 x 750 x 1720mm |
| 相机镜头配置  | 2000万像素高清相机, CMOS传感器、高清定焦镜头 | 培养箱内尺寸 | 630 x 660 x 440mm  |
| 拍照光源配置  | LED环形无影光源                   | 重量     | 250kg              |
| 加热和制冷技术 | 无冷媒制冷系统, 快速升温, 精确控温         | 工作噪音   | ≤70dB              |
| 显示屏     | 15寸1080P电容触摸屏               | 输入电压   | 220V, 50Hz         |
| 杀菌消毒    | 双254nm紫外杀菌灯                 | 最大功率   | 1500W              |
| 电子门锁    | 具备电子门锁                      |        |                    |
| LED内部照明 | 双LED柔光照明                    |        |                    |

## 自动菌落计数器ASC-2000

### 产品特点

- “零点击”操作：自动识别计数区域，即放即拍
- 闪电式计数：每秒计数1000cfu
- 柔性化设计：适用于多尺寸，不同型号培养皿
- 杀菌功能：紫外消毒杀菌，避免交叉污染
- 操作便捷：系统界面简洁、清晰
- 结果准确度高：对培养皿内部和贴壁区域分区计数  
采用分水岭算法分割融合菌落，确保结果准确



- 超高清相机：2000万像素
- 扫码录入：支持二维码或条形码录入

### 主要功能



#### 数字成像系统

2000万像素镜头

1"大靶面，视场范围宽广(150°×150mm)

SONYIMX183系列CMOS

2000万像素彩色高清相机

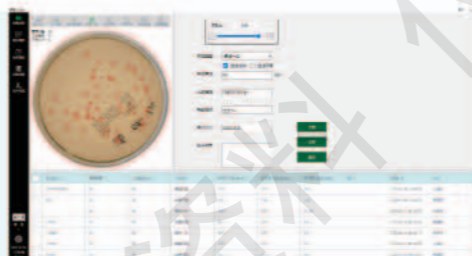
1"大底，拍摄更清晰，细节更丰富

#### 菌落计数系统

软件界面交互友好，操作简单、易用。

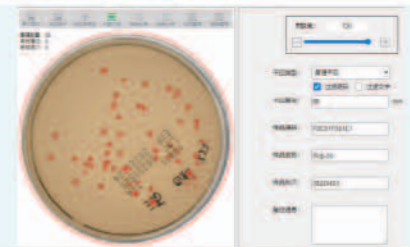
滤膜平皿和普通平皿两大选项可满足实验室及科研单位对菌落计数的绝大多数使用场景，无需频繁切换计数模式，简单高效。

先进的图像处理算法抗干扰性强、稳定性好，对菌落进行确定分割和计数。



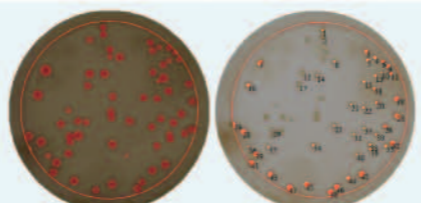
#### 过滤干扰

泰林公司针对目前广泛使用的喷码平皿及手写字等对计数有干扰的现象，独特开发了‘过滤喷码’功能和‘过滤文字’功能，只需轻轻一点即可过滤干扰，使得客户在多种情况下均能达到精确计数的目标。



#### 滤膜计数算法优化

针对滤膜型培养皿设计的菌落识别算法可以准确对滤膜型培养皿上浅色菌落进行分割和计数，结果精确。



ASC-2000

其他品牌



#### 封闭式培养皿放置舱

金属机箱，外观简洁无冗余

舱内设有下拉悬停门板，有效阻挡环境光的干扰，保证成像效果

内嵌254nm波长紫外灯，可杀灭长期使用情况下内部污染菌落，同时可满足特殊菌种紫外线诱变的需求

下拉悬停门板可有效阻挡紫外线确保安全使用

### 技术参数

| 功能         | X品牌                                         | I品牌                | ASC-2000                                                          |
|------------|---------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| “0点击”全自动计数 | ×                                           | ×                  | ✓                                                                 |
| 扫码编号       | ×                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 自动识别培养皿    | ×                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 自动识别计数区域   | ×                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 计数对比切换     | ×                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 紫外消毒       | ✓                                           | ×                  | ✓                                                                 |
| 特定区域排除     | ✓                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 灵敏度调节      | ✓                                           | ✓                  | ✓                                                                 |
| 自动化程度      | 低，机械旋钮调节                                    | 高                  | 高                                                                 |
| 计数耗时       | 长                                           | 长                  | 短                                                                 |
| 软件上手难易程度   | 复杂                                          | 简单                 | 简单                                                                |
| 相机像素       | 2000W, 1"大底                                 | 500W               | 2000W, 1"大底                                                       |
| 滤膜培养皿      | 手动操作筛选                                      | 手动操作筛选             | 全自动计数                                                             |
| 最大培养皿尺寸    | 90mm                                        | 圆形150mm<br>方形120mm | 圆形150mm<br>方形130mm                                                |
| 软件界面       | 界面复杂、模式繁多，<br>耗时间长                          | 界面简洁，交互友好，<br>操作容易 | 界面简洁，交互友好，<br>操作容易                                                |
| 仪器配置       | 某想-4G内存/512G硬盘<br>I3-10代处理器/集成<br>显卡/19英寸屏幕 | /                  | DELL-16G内存<br>512GSSD+1T硬盘<br>I5-11代处理器<br>MX330-2G独显<br>23.8英寸屏幕 |

## TECHLEAD®BIT-L01 细菌侵入测试仪

### 产品介绍

无菌药品包装容器的密封性能,对于保持药品的无菌要求至关重要。GMP明确需要验证包装容器的密封性。BIT-L01型细菌侵入测试仪是专门用于无菌药品包装完整性的仪器,通过设置不同压力变化的场景条件,验证特定不同包装容器及密封工艺对微生物的阻隔性能。



### 产品功能

#### ● 自动测试功能

在设置配方参数后,系统自动完成测试

#### ● 提醒功能

检测过程流程步骤显示提醒

#### ● 实时打印功能

测试基本信息及测试过程数据实时打印功能

#### ● 参数可设置

压力、保压时间等检测参数可设置

#### ● 设备自检功能

保证检测罐体及主机内各管路的密闭性

#### ● 配方编辑调用

支持中文输入,具备配方编辑调用功能,避免反复输入轻松完成检测

#### ● 自清洗功能

具备罐体自清洗功能

#### ● 权限管理

三级权限管理

- 符合生物安全防护要求
- 符合GAMP5验证要求
- 符合NMPACDE化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南
- 符合USP43 1207.2 包装完整性测试技术要求

### 产品特点

● 定制化浸润支架设计,确保样品与菌液完全接触

● 具有自动测试和手动测试程序,减少操作时间,操作体验更流畅

● 可存储多种配方程序,满足不同包材产品测试需要

● 真空—正压切换程序,更具挑战性和一致性的测试条件  
试验数据自动保存,历史记录可查询,数据不可更改,可审计追踪

● 耐高温透明密闭罐体,无需取出进行培养,满足生物安全要求

● 抽真空、菌液加注、加压、菌液排放、清洗及转运培养均在全封闭条件下完成

● 主机与测试罐分体式设计,管路快速连接,安全无泄漏

● 产品符合GMP用户三级权限

● 微型针式打印机,可打印每一批次试验结果

● 设有标准USB数据导出接口

● 数据报表生成、存储和查询功能



### 技术参数

|         |                                          |
|---------|------------------------------------------|
| 主机外形尺寸  | 540×290×420mm                            |
| 检测罐体尺寸  | ∅200×300mm(可定制)                          |
| 样品一次装载量 | 根据罐体规格及样品支架而定(罐体及样品支架可定制)                |
| 压力调节范围  | -80~+100KPa                              |
| 调压精度    | 误差±0.5KPa                                |
| 压力显示分辨率 | 0.1 KPa                                  |
| 配方存储量   | 不少于20条                                   |
| 重量      | 约8kg                                     |
| 电源相关    | 电源220V                                   |
| 功率      | ≤500W                                    |
| 检测罐灭菌   | 高压蒸气灭菌                                   |
| 报警      | ① 罐体实时压力过高或过低<br>② 自检不通过<br>③ 罐体压力偏离设置压力 |

### 产品用途

● 无菌包装运输、存储条件挑战测试

● 药品稳定性研究和验证

● 物理孔径与微生物穿透对应关系研究

● 物理检验方法有效性验证

● 轧盖封口工艺验证

● 注射剂一致性评价——包装完整性测试



# 智能化 无菌生产



## 智能化无菌生产

### 机器人无菌工作站(定制化)

#### 产品简介

集成化生物系统机器人工作站,避免无菌生产过程中产生的污染风险、细胞毒性/致敏性产品对人的伤害。

可根据客户需求进行定制化设计、生产。



#### 产品特点

- ① 通过VHPS®单元去污和层流单元送风净化并维持压力,舱内持续保持A级洁净环境;
- ② 通过事先编辑的程序,机器人可以自动完成容器开盖、灌装、配料混合等多项操作,具有极高的重复操作精度;
- ③ 系统已集成安装环境监测系统,可实时监测内部环境;
- ④ 机器人经过特别设计,完全可以耐受过氧化氢灭菌保证无菌环境的同时防止污染;
- ⑤ 优化结构设计,使隔离器可以在较短时间内完成VHPS®去污过程,提升工作效率并保证产品质量;
- ⑥ 可根据工艺要求,集成安装各类功能组件;
- ⑦ 内部可达到IP65级,可选装CIP喷淋装置。



化妆品、日化品研发



微生物限度检查



细胞无菌培养

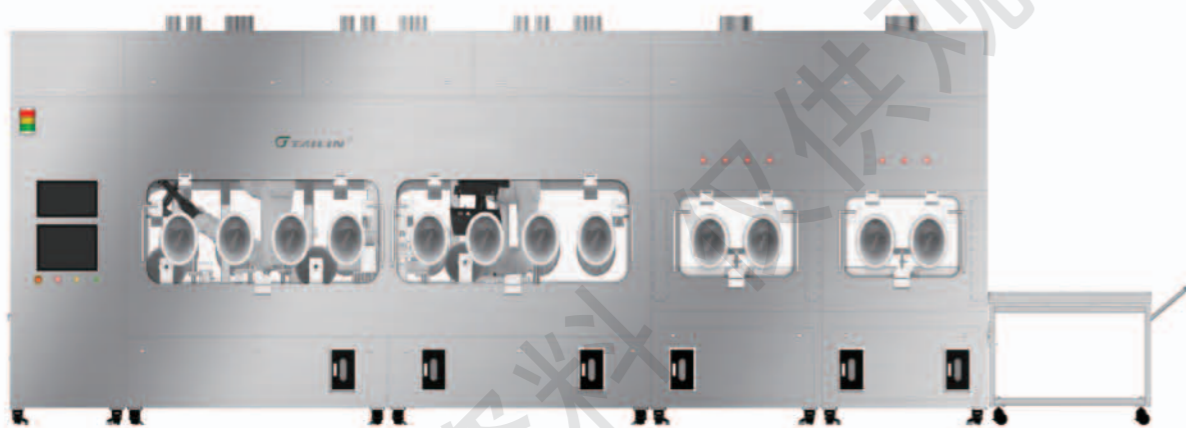


放射性产品处理



危险化学药品生产

## 生物面膜自动化包装系统



### 应用领域

用于医疗器械无菌化生产, 用于具有生物活性、化学敏感性、热敏感性的医疗器械的组装

### 前沿技术

- ▶ 密闭隔离技术
- ▶ 自动化生产
- ▶ 生产环节多参数在线监测
- ▶ 降低生物负载



洁净厂房  
生物去污

Biological decontamination of clean room

## AGV-SD6自主移动式汽化过氧化氢消毒机

### 产品简介

泰林牌AGV-SD6型自主移动式汽化过氧化氢消毒机为新型过氧化氢生物去污/分解一体机，既可以对密闭空间进行生物去污，也可用于没有通风系统的环境中消毒后排残处理，通过自分解装置对过氧化氢进行分解。

设备采用高速气流及闪蒸技术，将35%过氧化氢溶液汽化成过氧化氢蒸汽，并通过管道输送或喷嘴将过氧化氢导入到密闭空间内，汽化过氧化氢分子中包含大量的羟自由基，羟自由基可攻击细胞膜上的分子及细胞内的DNA等生物活性成分，以此达到杀灭微生物的效果。结合机器人行走特性，确保过氧化氢可充分扩散于空间，达到全方位无死角的消毒效果。利用激光传感器，能够实现智能的无人化消毒工作过程。与传统的固定式消毒设备相比，智能移动的机器人底盘可以搭载单台设备在不同空间自主行走，极大地提高了工作效率，节约成本。同时，灵活移动的消毒装置使消毒剂更易扩散，使整个空间的消毒剂迅速达到预期的浓度，消杀更加彻底。



### 应用领域

设备可用制药洁净区、P3/P4实验室、医院、手术室、门诊、地铁、车站等室内区域，能够对细菌、真菌、病毒及芽孢等进行高效广谱杀灭，对环境内的空气和物体表面具有良好的消毒效果。

### 产品特点

- 360°无死角，消毒更彻底；
- 人机建图、路线自主规划，激光导航自适应系统；
- 具有高精度自主导航功能，可以自主设定工作区域（房间）和工作时间；
- 支持多区域（房间）、布局复杂环境应用，保证消毒的均匀性和一致性；
- 配方工艺管理，最多可存100组路线工艺；
- 具有障碍物自动检测和语音提醒功能；
- 人性化的界面、灯光、语音提醒等多种交互让用户体验更美好；
- 智能灵活，65cm狭窄通道通行；
- 支持手动和自动充电两种模式，设备消毒结束后可自动返回充电桩；
- 完善的数据管理和数据报表，支持密码管理和三级权限，拥有消杀日志、设备运行记录等，可增配电子签名软件管理系统。

### 技术参数

|          |                               |          |                                     |
|----------|-------------------------------|----------|-------------------------------------|
| 最大消毒空间   | ≤600m <sup>3</sup>            | 行驶速度     | 0~1m/s                              |
| 汽化速率     | 0~22g/min                     | 避障功能     | 激光避障+地图设置虚拟墙                        |
| 过氧化氢分解系统 | 搭配多元素分解系统，用于快速降解残余过氧化氢        | 声光提示     | 具有扬声器和三色灯带，对故障和流程进行提示               |
| 循环混合通风风量 | 180m <sup>3</sup> /时          | 电量显示     | 平板人机界面具有显示剩余电量（百分比）功能，设备具有指示灯电量指示功能 |
| 载气流量参数   | 50L/min                       | 操控方式     | 搭载平板电脑                              |
| 扩散方式     | 4喷头均布                         | 数据管理     | 密码管理或三级权限                           |
| 双模式消毒    | 自动消毒+体积定点消毒                   | 数据报表     | 日志记录，数据运行记录、历史曲线                    |
| 导航方式     | 高精度进口激光导航，导航路线重复精度±10mm       | 网络连接     | 802.11b/g/n工业级无线，最远控制距离             |
| 快速扫描建图能力 | 1000平方米≤10分钟                  | 消毒剂      | 35%食品级过氧化氢溶液                        |
| 最小过门宽度   | 650mm                         | 容量       | 5L                                  |
| 最大越障高度   | 10mm                          | 外形尺寸(mm) | 675×575×1330(W*D*H)                 |
| 最大爬坡角度   | 8°                            | 重量       | 82kg                                |
| 充电电源     | 充电桩自动充电，需接入220±10%VAC，50/60Hz | 电压和功率    | DC48V，额定功率850W                      |
| 运行时间     | 满负荷运行3h                       | 可选配功能    | 浓度温湿度多功能监测传感系统；审记追踪功能               |
| 充电方式     | 标准手动充电，可升级选配自动充电桩             |          |                                     |
| 充电时间     | 5.5h                          |          |                                     |

## HTY-V150汽化过氧化氢发生器



### 产品简介

泰林牌HTY-V150型汽化过氧化氢发生器设备采用高速气流及闪蒸技术,将35%过氧化氢溶液汽化成过氧化氢蒸汽,并通过管道输送或喷嘴将过氧化氢导入到密闭空间内,汽化过氧化氢分子中包含大量的羟自由基,羟自由基可攻击细胞膜上的分子及细胞内的DNA等生物活性成分,以此达到杀灭微生物的效果。

### 应用领域

主要用于药厂洁净区,生物实验室,动物实验室,动物房等公共场合下灭菌消毒。

### 产品特点

- 高效:快速的无菌循环过程,节约成本;
- 安全:常温、无毒无残留;较好的物料兼容性,更易验证;
- 广谱:有广谱杀菌作用,适用于真菌、细菌、病毒和芽孢的杀灭;
- 超小型设计,方便移动,易操作;选配VHP浓度实时在线监控。

### 技术参数

|          |                                                                        |
|----------|------------------------------------------------------------------------|
| 空气流量     | ≥20m <sup>3</sup> /h                                                   |
| 消毒容积     | ≤150m <sup>3</sup>                                                     |
| 注射速率     | 加药采用耐腐蚀电磁阀控制,1~7g/min可调节                                               |
| 汽化温度     | ≤100℃                                                                  |
| 灭菌剂      | 35%食品级过氧化氢溶液                                                           |
| 生物去污能力   | 杀灭对数值≥6                                                                |
| 分布均匀性    | 灭菌处理后,暴露于空间各点的CIs变色均匀                                                  |
| 控制方式     | 采用分体式控制系统,主机与操作屏分离,即采用西门子可编程控制器(PLC)进行模块化控制并通过触摸屏在消毒空间外部进行远程控制,操作简便    |
| 作用模式     | 内置散射式                                                                  |
| 作用对象     | 物体表面、空气的消毒<br>消毒结束后通过消毒空间的空调通风系统对气态过氧化氢进行降解,直至残留浓度符合国标                 |
| 消毒后残留    | ≤1ppm                                                                  |
| 噪声       | 设备运行时,距离设备1米处人耳高度的噪声≤75dB                                              |
| 安全性      | 1)控制系统能够抵抗手持无线电设备和设备周围1米范围内的手机信号干扰<br>2)公用介质(如电力)出现故障时,设备所有线路和部件均可停止运行 |
| 外形尺寸(mm) | 360×360×970(W*D*H)                                                     |
| 重量       | 约45kg                                                                  |
| 电源       | 220V±22V,50Hz±1Hz                                                      |
| 功率       | 2500W,10A                                                              |

## HTY-V350汽化过氧化氢发生器

### 产品简介

VHPS牌HTY-V350型汽化过氧化氢发生器设备采用高速气流及闪蒸技术,将35%过氧化氢溶液汽化成过氧化氢蒸汽,并通过管道输送或喷嘴将过氧化氢导入到密闭空间内,汽化过氧化氢分子中包含大量的羟自由基,羟自由基可攻击细胞膜上的分子及细胞内的DNA等生物活性成分,以此达到杀灭微生物的效果。

### 应用领域

此消毒机广泛应用于各种场合,主要用于药厂洁净区,生物实验室,动物实验室,动物房等公共场合下灭菌消毒。

### 产品特点

- 采用泰林最新一代VHPS闪蒸汽化模块,汽化效率较上一代产品提升2倍,可处理空间更大;
- 系统可外接过氧化氢浓度、湿度及温度一体式传感器,可准确在线监测去污过程中过氧化氢浓度、温度和湿度,使用寿命长达7年,提供可溯源至美国国家计量院(NIST)的校准证书和校准服务;
- 系统配有打印机,对运行过程中的数据实时打印;控制系统具有操作员、监督员、管理员3级权限功能,只允许经授权的人员才能进行参数设定等相关操作,满足GMP要求;
- 4个出气口,风扇辅助扩散,VHPS气体可360°覆盖,过氧化氢气体分布均匀;
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。

### 技术参数

|        |                       |          |                                       |
|--------|-----------------------|----------|---------------------------------------|
| 空气流量   | <200m <sup>3</sup> /h | 控制方式     | 双模式控制,工业平板电脑和SEIMENSHMI控制器远程有线控制      |
| 最大灭菌容积 | 400m <sup>3</sup>     | 气体输出     | 内置散射式                                 |
| 储液容量   | 2.5L可兼容5L             | 作用对象     | 洁净室等密闭空间,用于空气及物体表面的高水平消毒/化学灭菌         |
| 出气口数   | 4个                    | 排残方式     | 灭菌结束后通过灭菌空间的空调通风系统进行降解,直至残留浓度符合OSHA要求 |
| 注射速率   | 0~14g/min,可调节         | 外形尺寸(mm) | 410x430x1150(W*D*H)                   |
| 闪蒸温度   | ≤150°C                | 电源       | 220V±22V, 50Hz                        |
| 消毒剂    | 35%食品级过氧化氢溶液          | 功率       | 3kW, 16A                              |
| 数据管理   | 密码管理或三级权限             |          |                                       |
| 数据报表   | 日志记录,数据运行记录           |          |                                       |
| 监测参数   | 时间                    |          |                                       |
| 生物去污能力 | 杀灭对数值≥6               |          |                                       |



## HTY-V600汽化过氧化氢发生器

### 产品简介

HTY-V600汽化过氧化氢发生器将过氧化氢溶液汽化,经生成游离的氢氧基,用于进攻细胞成分,包括脂类、蛋白质和DNA组织,达到生物去污的目的,是经专门设计制造而成的一种用于洁净空间生物去污的专用设备。

### 应用领域

适用于600立方米空间及暴露表面的生物去污。

### 产品特点

- 采用泰林最新一代VHPS双通道闪蒸模块,汽化效率较上一代产品提升2倍,可处理空间更大;
- 4个方向出气口布局,过氧化氢气体分布均匀;
- 控制系统具有操作员、监督员、管理员3级权限功能,只允许经授权的人员才能进行参数设定等相关操作,满足GMP要求;
- 便于移动,体积较上一代缩小,更方便在洁净区使用;
- 配有打印机,对运行过程中的数据实时打印;
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。



技术参数

|           |                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 空气流量      | <200m³/h                                                                    |
| 灭菌容积      | ≤600m³                                                                      |
| 压缩空气      | 压力0.3MPa, 流量                                                                |
| 高效过滤效率    | 99.99%                                                                      |
| 储液容量      | 5000mL                                                                      |
| 出气方向      | 四面360°立体喷射                                                                  |
| 注射速率      | 5~40g/min, 可调节                                                              |
| 汽化温度      | ≤160°C                                                                      |
| 灭菌剂       | 35%食品级过氧化氢溶液                                                                |
| 生物去污能力    | 杀灭对数值≥6                                                                     |
| 分布均匀性     | 灭菌处理后, 暴露于空间各点的CIs变色均匀                                                      |
| 控制方式      | 采用分体式控制系统, 主机与操作屏分离, 即采用西门子可编程控制器 (PLC) 进行模块化控制并通过触摸屏在消毒空间外部进行远程控制, 操作简便    |
| 作用模式      | 内置散射式                                                                       |
| 作用对象      | 大面积洁净室等密闭空间, 用于空气及物体表面的高水平消毒/化学灭菌                                           |
| 灭菌后处理方法   | 灭菌结束后通过灭菌空间的空调通风系统对气态过氧化氢进行降解, 直至残留浓度符合国标要求达到1ppm以下                         |
| 噪声        | 设备运行时, 距离设备1米处人耳高度的噪声≤75dB                                                  |
| 安全性       | 1) 控制系统能够抵抗手持无线电设备和设备周围1米范围内的手机信号干扰<br>2) 公用介质 (如电力) 出现故障时, 设备所有线路和部件均可停止运行 |
| 外形尺寸 (mm) | 650×560×1250 (L*W*H)                                                        |
| 重量        | 90kg                                                                        |
| 电源        | 220V±22V, 50Hz±1Hz                                                          |
| 功率        | 4000W, 25A                                                                  |

HTY-V1000A远距离管道输送式汽化过氧化氢灭菌系统

产品简介

发生器将过氧化氢溶液完全汽化, 结合空调系统使用。并通过管道远程输送方式对密闭空间内进行生物去污, 利用过氧化氢在常湿下气体状态比液体状态更具杀孢子能力的优点, 经生成游离的氢氧基, 用于攻击细胞成分, 包括脂类、蛋白质和DNA组织。达到生物去污的目的。

应用领域

适用于1000-1500立方米空间、P3/P4实验室整体去污。

产品特点

- 采用泰林最新一代VHPS五通道闪蒸模块, 高效汽化, 满足大面积洁净室消毒需要;
- 大功率过氧化氢蒸汽发生系统, 通过管道输送至洁净区, 分配均匀, 使用便捷, 确保生物去污能力的一致性;
- 具有管路保温、伴热、加压载气等全自动控制功能;
- 提供系统化工程设计、安装施工、调试及验证服务;
- 预先提供材料兼容性测试和现场IQ、OQ和杀菌工艺开发。

技术参数

|        |                           |
|--------|---------------------------|
| 最大灭菌容积 | 1500m³                    |
| 消毒剂    | 35%食品级过氧化氢溶液              |
| 储液容积   | 10L, 可在线补消毒剂              |
| 注射速率   | 6~100g/min (五路独立控制)       |
| 生物去污能力 | 杀灭对数值≥6                   |
| 空气流量   | <200m³/h                  |
| 汽化温度   | ≤160°C                    |
| 监测参数   | 时间、温度、相对湿度、过氧化氢浓度、过氧化氢消耗量 |



|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| 汽化方式      | 闪蒸                    |
| 气体输出      | 管道远程输送                |
| 重量        | 300kg                 |
| 功率        | 15kW                  |
| 工作电压      | 380V                  |
| 补液桶容积     | 25L                   |
| 外形尺寸 (mm) | 1600×600×1950 (W*D*H) |
| 控制方式      | 工业平板和远程有线控制           |

## FD7过氧化氢雾化消毒机

### 产品简介

FD7型过氧化氢雾化消毒机利用文丘里原理进行过氧化氢雾化,干雾状态过氧化氢消毒溶液具有扩散性强、不易沉降等特性,能够快速扩散于环境中,并作用于环境中的空气及物体表面,杀灭细菌等各类微生物,达到广谱高效的消毒效果。



### 应用领域

广泛应用于无菌制药洁净区、无菌检查实验室、取样间、物料传递间、实验动物房、医院各类病房等场所的空气和物表消毒。

### 产品特点

- ④ 高效广谱杀菌,可杀灭各类细菌、病毒、真菌和芽孢。
- ④ 雾化颗粒超细,扩散均匀;
- ④ 多组消毒配方和参数可根据实际需要新增和编辑;
- ④ 过氧化氢溶液浓度 $\leq 8\%$ ,材料兼容性好;
- ④ 消毒后无残留、无二次污染、无有害物质;
- ④ 加药方便快捷;
- ④ 设备无需外接气源,适用场景广泛;
- ④ 智能化操作,一键设置,一键启动;
- ④ 三级权限、密码功能;
- ④ 数据记录导出及打印;
- ④ PLC精确控制;
- ④ 审计追踪;
- ④ 群控功能;
- ④ 具有延时启动功能;
- ④ 具有预约启动功能;
- ④ 具有声光报警功能。

### 技术参数

| 类别     | 功能         | 简述                           |
|--------|------------|------------------------------|
| 功能需求   | 最大消毒空间     | 600m <sup>3</sup>            |
|        | 人机交互界面     | 8寸工业电脑具有消毒启停、参数设置、历史查询功能     |
|        | 三级权限密码功能   | 采用三级权限控制,用户密码单一对应            |
|        | 环境监测       | 温湿度、过氧化氧浓度监测(选配)             |
|        | 语音提示       | 语音提示                         |
|        | 计算功能       | 根据房间体积自动生成消毒参数               |
|        | 配方功能       | 可储存多种配方,方便灭菌                 |
|        | 审计追踪       | 有                            |
|        | 声光报警       | 采用三色LED灯和蜂鸣器                 |
|        | 报警内容       | PLC连接失败!空压机异常!过氧化氢量不足        |
| 技术参数   | 自动关机       | 作业完成无需人员干预关机                 |
|        | 外形尺寸(mm)   | 400×400×1100(W*D*H)          |
|        | 外壳材质       | 316L不锈钢                      |
|        | 设备自重       | 60kg                         |
|        | 储液桶容积      | 6L                           |
|        | 注射速率       | $\geq 50\text{g}/\text{min}$ |
|        | 消毒剂        | 7.5%食品级过氧化氢溶液                |
|        | 最大功率       | 600W                         |
|        | 信息编辑       | 支持中文、字母和数字输入,生成消毒房间信息        |
|        | 预约启动       | 预约启动时间可设置                    |
| 延时启动   | 0-120s(可设) |                              |
| 记录存储   | 25000次     |                              |
| 数据记录打印 | 配有打印机      |                              |
| 数据记录导出 | 可插入U盘导出数据  |                              |

## FHP3过氧化氢雾化消毒机

### 产品简介

FHP3型过氧化氢雾化消毒机采用微米级雾化系统,可将液态溶液雾化成微米级细小颗粒,即干雾。干雾状态过氧化氢在高压、高速气流作用下,快速扩散于环境中对空气及物表具有广谱高效的消毒效果。



### 应用领域

广泛应用于生物安全实验室、研究所、医药企业、动物房、医院和救护车等密闭空间的生物去污。

### 产品特点

- 高效广谱杀菌,可杀灭各类细菌、病毒、真菌和芽孢;
- 生物去污后无残留、无二次污染、无有害物质;
- 过氧化氢溶液浓度 $\leq 8\%$ ,材料兼容性好;
- 雾化颗粒超细,扩散均匀;
- 轻便灵活,方便移动和携带;
- 智能化控制系统,一键设置,一键启动;
- 加药方便快捷;
- 远程无线遥控功能,保证操作安全性;
- 具有延时启动和预约启动功能;
- 具有声光报警功能。

### 技术参数

|        |                      |          |                                                         |
|--------|----------------------|----------|---------------------------------------------------------|
| 最大灭菌空间 | 150m <sup>3</sup>    | 无线遥控     | 配有遥控器(控制距离空旷50-300米)                                    |
| 生物去污溶剂 | $\leq 8\%$ 食品级过氧化氢溶液 | 设备重量     | 9kg                                                     |
| 储液桶容积  | 500mL/1L             | 工作功率     | 300W                                                    |
| 喷射速率   | 约25g/min             | 工作电源     | 交流220V $\pm 22$ V, 频率50Hz $\pm 1$ Hz(标准版)<br>直流24V(电池版) |
| 延时启动   | 30s(可设)              | 外形尺寸(mm) | 380 $\times$ 260 $\times$ 380(W $\times$ D $\times$ H)  |
| 操作模式   | 3寸彩色触摸屏              | 款式       | 标准版/电池版                                                 |
| 预约启动   | 可以预约设备启动             |          |                                                         |
| 声光报警   | 采用三色LED灯和蜂鸣器         |          |                                                         |